Instructions For Use

DUNLEE

459800424991 Rev A 01/2015

TABLE OF CONTENTS

INSTRUCTIONS FOR USE

English ..... Page 3-10

Spanish, español ..... Page 11-18

Italian, italiano ..... Page 19-27

Chinese, 中国 ..... Page 28-35

German, Deutsch ..... Page 36-43

Portuguese, português ..... Page 44-51

French, français ..... Page 52-59

Japanese, 日本人 ..... Page 60-69

Russian, ロシア ..... Page 70-77

Korean, 한국의 ..... Page 78-85

Arabic, العربية ..... Page 86-97

 All Rights Reserved

INSTRUCTIONS FOR USE

Section 1.0: Safety Information.
Section 1.1: Intended Use
Section 1.2: General
Section 1.3 Radiation Protection
Section 1.4: Electrical Safety
Section 1.5 Thermal Safety
Section 1.6: Electromagnetic Compatibility (EMC)
Section 1.7: Electromagnetic Emission
Section 1.8: Disposal
Section 1.9: Conformity
Section 1.10: Transportation
Section 1.11: Temperature and Pressure Safety Switch
Section 2.0: Installation and Maintenance
Section 2.1: Installation
Section 2.2: X-ray Tube Housing Assembly Conditioning
Section 2.3: General Maintenance
Section 2.4: Corrective Maintenance
Section 2.5: Planned Maintenance-General
Section 2.6: Maintenance by Operator
Section 2.7: Checks Performed by the Operator
Section 3.0: General Information
Section 3.1: Compatibility
Section 3.2 Intellectual Property
Section 3.3: Carrier Damage
Section 3.4: Operational Warning
Section 3.5: Warranty
Section 3.6: Return Process
Section 4.0: Service and Manufacturing Locations

Copyright

© 2014 Dunlee, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
All rights reserved. Reproduction in whole or in part is prohibited without the prior written consent of the copyright-holder. DUNLEE, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. reserves the right to make changes in specifications or to discontinue any product, at any time without notice or obligation, and is not liable for any consequences resulting from the use of this publication.

Equipment is subject to change without notice. All changes will be in compliance with regulations governing manufacture of medical equipment. Printed in the USA. Document originally drafted in English.

LEGEND

Caution

Fragile

CE (Conformité Européenne)

China RoHS

Temperature Limitation

Manufacturer

Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)

Date of Manufacture

Authorized Representative in the European Community

Agency Approved

Small Focal Spot

Large Focal Spot

Radiation Filter or Filtration

This end up

Do not stack

Keep Dry

Center of gravity

No cell phone

eIFU Indicator

 All Rights Reserved

1.0 SAFETY INFORMATION

1.1 Intended Use

This X-ray Tube Housing Assembly is designed and manufactured to be compatible with specific diagnostic imaging equipment. Your local X-ray Tube supplier can provide confirmation on request,

1.2 Safety Notice

This manual is designed to make it possible for you to work with the x-ray tube housing assembly in a safe manner. You may operate the X-ray tube housing assembly only in compliance with the safety instructions in this manual and not use it for purposes other than for which it is intended. The X-ray system may only be operated by persons who have the necessary expertise in radiation protection and who have been instructed in how to operate the X-ray system.

It is always the user who is responsible for compliance with the regulations applying to installation and operation of the X-ray unit

1.3 Radiation Protection

- Make certain before every X-ray exposure that all necessary radiation precautions have been taken. You can find information about radiation precautions in the instructions for use for the individual X-ray systems with which you are using this X-ray tube assembly.

1.4 Electrical Safety

- Only trained maintenance staff may remove the covers from the X-ray tube assembly.
- This X-ray tube assembly may only be used in medical rooms which meet the requirements of relevant national and international standards and laws.
- You must not use this X-ray tube assembly in areas where there is danger of explosion.
- Detergents and disinfectants, including those used on the patient, can create explosive gas mixtures.
- Please observe the relevant regulations.

1.5 Thermal Safety

To prevent damage due to thermal overloading, precautions must be taken to ensure that the X-ray tube assembly is not operated outside its specified load parameters. This is the only way to eliminate all risk to the patient, operating staff, third parties and the environment.

The X-ray tube assembly, consisting of the X-ray tube and X-ray tube housing, is one component in the X-ray system. The power supply and the frame rate are generated and controlled by the X-ray system. The user information of some X-ray generators indicate the thermal state of the X-ray tube.

1.6 Electromagnetic compatibility (EMC)

In accordance with its intended use, this electronic component is tested as part of a diagnostic imaging system according to the laws governing EMC, which defines the permitted emission levels from electronic equipment and its required immunity against electromagnetic fields.

Electronic apparatus that satisfies the EMC requirements is designed so that under normal conditions there is no risk of malfunction caused by electromagnetic interference. However, in the case of radio signals from high-frequency transmitters with a relatively high transmitting power, the risk of electromagnetic incompatibility when operated in close proximity to electronic apparatus cannot be totally ruled out.

In unusual circumstances unintended functions of the apparatus could be initiated, possibly giving rise to undesirable risks for the patient or user. For this reason, all kinds of transmission with mobile radio equipment should be avoided. This also applies when the apparatus is in STANDBY mode. Mobile telephones must be switched OFF in designated problem zones.

1.7 Electromagnetic emission

The responsibility to guarantee compliance with the electromagnetic emission limit values and the fulfillment of all associated regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

 All Rights Reserved

1.8 Disposal

Take-back, proper disposal and recovery of the Medical Device takes place in accordance with the European WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment) and the requirements of national legislation.

Our state-of-the art x-ray equipment is manufactured according to safety and environmental protection procedures. Under normal operation, there are no risks to persons or the environment.

To comply with regulations it is necessary to use materials which may be harmful to the environment and therefore have to be disposed of in a proper manner.

This X-ray tube assembly may contain materials which are toxic. For this reason, you must not dispose of the X-ray equipment together with industrial or domestic waste.

The tube housing assembly is filled with insulation oil. The disposal of this oil must be done in accordance with your local regulations. Refer to the disposal section in this manual for details. SHELL Diala AX does NOT contain Dioxin.

This x-ray tube housing assembly may contain beryllium as part of the x-ray tube window material. Disposal of products with beryllium must be through appropriate channels. The Product Specification Sheet in section 2 of the X-ray tube housing assembly technical data.

DUNLEE, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. supports you in the disposal of the X-ray tube assembly in accordance with valid regulations and laws.

We strive to be an environmentally conscious with the products and the material returned for disposal. Consequently, Dunlee carefully disassembles and processes parts and materials according to earth friendly objectives. Some of these materials may be used in the manufacture of new parts and assemblies as part of this Green initiative . All Dunlee products will achieve the same high level of quality and functionality our customers have come to expect.

Contact your Dunlee/Philips organization for proper handling and disposal.

1.9 Conformity

If the X-ray tube housing assembly meets the provisions of the Medical Device Directive 93/42 EEC, the X-ray tube housing assembly will bear the CE Mark Label. The assembly meets the provisions of FDA 21 CFR 1020.30.

Refer to the Dimensional Data and Labeling Section for the location of CE Label on the X-ray Tube Housing Assembly.

CE 0843

1.10 Transportation

Extreme care must be taken when transporting x-ray tube housing assemblies. It is recommended to transport x-ray tube housing assemblies in the original packaging material. Transportation using other packaging material or in any other way, may result in product damage and may void the warranty.

1.11 Temperature and Pressure Safety Switch

The x-ray tube housing assembly may be equipped with a thermal housing safety switch. Activation of the switch will inhibit additional exposures.

When this occurs, the unit will remain inoperable only until a safe operating temperature is restored. Depending on the cooling system, it may require 5 to 10 minutes cooling time to reduce the temperature.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALLATION & MAINTENANCE

2.1 Installation

Only trained and qualified service personnel must perform installation of the x-ray tube housing assembly. The installation must be performed in accordance with the system documentation provided by the Original Equipment Manufacturer's installation, test and operating procedures. Consult the appropriate documentation for the removal and installation procedure.

This x-ray tube housing assembly is intended to be installed on a diagnoistic imaging system that is fitted with an appropriate audible warnings and/or visual displays, where practicable, while radiation is being omitted.

Failure to follow the OEM procedure for removal and installation of the x-ray tube housing assembly will void the warranty.

2.2 X-ray Tube Housing Conditioning

It is imperative for proper operation and extended life that the x-ray tube housing assembly be properly conditioned after a period of non-use. This procedure is defined in the Original Equipment Manufacturer's operator's manual. Failure to follow this procedure may reduce the life of the x-ray tube housing assembly and may void the warranty terms.

2.3 General Maintenance

The responsibility to recommend preventive maintenance in accordance with all applicable regulations and laws lies with the company responsible for the installation of the X-ray tube assembly.

2.4 Corrective Maintenance

Corrective maintenance on X-ray tube assemblies is allowed to be performed only by the manufacturer of the X-ray tube assembly.

Faulty components of the X-ray equipment which affect the safety of the X-ray tube assembly must be replaced by genuine spare parts.

2.5 Planned Maintenance – General

X-ray tube assemblies contain mechanical components, which are subject to normal wear due to operation.

The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies affects the functioning, image quality, electrical safety and exposure of the patient and medical personnel to radiation.

As with any technical appliance these X-ray tube assemblies also require:
- Regular checks by the operator.
- Regular planned and corrective maintenance.

By taking these precautions you maintain the operability and operational reliability of the system. As the user of the X-ray unit, you are obliged according to accident prevention regulations, the medical products law and other regulations to perform such precautionary actions.

Maintenance consists of tests that the user can perform and maintenance that is performed under service agreements or by persons explicitly authorized to do so.

X-ray tube assemblies contain mechanical components which are subjected to wear and tear due to operation. The correct setting of the electromechanical and electronic assemblies safeguards the functioning, image quality, electrical safety and exposure of the patients, operating staff, third parties and the environment.

The user must check the x-ray equipment for apparent defects (see section 2.7 checks performed by the operator). If operational defects or other departures from normal operational behavior occur, the x-ray unit must be switched off and the appropriate service organization informed. Operation of the x-ray equipment may only be resumed when repairs are completed. Operation using faulty components may lead to an increased safety risk or unnecessarily high exposure to radiation.

It is recommended that you perform the tests indicated in the table on a regular basis and have the unit serviced by authorized representatives at least once a year. For heavily used equipment, preventative maintenance should be scheduled more often.

These precautionary measures prevent personal injury and guarantee that the operator fulfills all commitments.

 All Rights Reserved

2.6 Maintenance by Operator

⚠ Apply the following measures of maintenance only if the X-ray tube assembly is directly accessible. The configuration of the X-ray equipment must not be changed.

Cleaning

Detergents with a high alcohol content make the material dull or cause it to crack.

⚠ ***Switch OFF the mains voltage of the X-ray equipment before cleaning. Never use any caustic, solvent or abrasive detergents or polishes.***

Heed during cleaning:

- Be careful that no water or other fluids can get inside the X-ray equipment. This prevents short circuits in the electrical installations and corrosion on the components.
- Clean enamelled parts and aluminium surfaces only with a moist cloth and a mild detergent and wipe with a dry woollen cloth.

Disinfection

The disinfection method used must conform to valid legal requirements and guidelines for disinfection and protection against explosion.

Switch OFF the mains voltage before disinfection of the X-ray equipment. If you use disinfectants which create explosive gas mixtures. these must first have dispelled before restarting the X-ray equipment.

Wipe disinfection

Disinfect all parts of the X-ray equipment, including accessories and connecting cables, by wiping only with a soft cloth.

Spray disinfection

Spray disinfection is not recommended because disinfectant could get inside the X-ray equipment.

Disinfection by atomizing

Cover the X-ray equipment carefully with a sheeting when it has cooled down. After the disinfection mist has subsided, you may remove the sheeting and disinfect the X-ray equipment by wiping with a soft cloth.

2.7 Checks performed by the operator

Visual check

- Check the X-ray equipment for apparent defects:

Defect check

Interval	Scope of work	Method
Daily	Damaged parts, missing labels and warning plates	Visual inspection
Weekly	All cables and connections (loose, damaged or broken)	Visual inspection
Weekly	Oil leaks and unusual noises	Inspection
Per System Manual	Stability test	Qualified Service

 All Rights Reserved

3.0 GENERAL INFORMATION

3.1 Compatibility
System compatibility may be found on Dunlee.com within the cross reference guide, by contacting your local Philips/Dunlee representative, or Customer Service at:
Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
Phone: +1 630 585 2100
Fax: +1 630 585 2125
Email: customerservice@dunlee.com

3.2 Intellectual Property

Patents
The x-ray tube housing assembly is manufactured under one or more of the following United States patents:

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

Other patents pending

3.3 Carrier Damage

In the unlikely event of damage due to handling by the carrier, it is important to follow a few specific steps in order to receive proper credit:

1. Inspect the x-ray tube housing assembly immediately upon receipt. Check both the packing and the product for physical damage.

2. If there is physical damage, call the carrier immediately and order a “Joint Inspection” of both the packing and the product.

Within the United States:

3. If the x-ray tube housing assembly has been shipped freight pre-paid, return the product in accordance with the instruction on the Return Form along with a copy of the Joint Inspection Report to Dunlee.

4. If the x-ray tube housing assembly has been shipped via the customer’s carrier, the customer must initiate the claim process directly with the carrier.

Outside the United States:

5. Please consult your local sales and service office for instruction for return.

3.4 Operational Warning
If there is evidence of oil leakage from the x-ray tube housing assembly, heat exchanger, or hoses, immediately cease operation of the system and inform your service organization or supplier.

3.5 Warranty

Warranties vary according to the specific tube type and manufacturer. Contact your local representative for detailed information. Written copies are available on request.

3.6 Return Process

Use the re-usable packaging of the new delivered X-ray tube housing assembly for the return shipment of the defective X-ray tube housing assembly. This guarantees a transport of the defective X-ray tube housing assembly in a packing which has been developed for this purpose.

Follow the instruction on the Return Form, fill in all required information and send it together with the defective X-ray tube housing assembly.

Outside the United States:

If returning a product from outside the United States, please contact your local sales or service representative for return instructions.

 All Rights Reserved

Section 4.0:

Service and Manufacturing Locations

Philips Medical Systems, Inc.
Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
Tel: 800.238.3780 (U.S. & Canada)
630.585.2100
Fax: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
Tel: +86 0512 6733 6833

Authorized
European Union Representative

Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best
The Netherlands

 All Rights Reserved

Sección 1.0: Información de seguridad Sección 1.1: Uso previsto
Sección 1.2: Aviso de seguridad
Sección 1.3: Protección contra adiaciones Sección 1.4: Seguridad eléctrica
Sección 1.5: Seguridad térmica
Sección 1.6: Compatibilidad electromagnética (CEM)
Sección 1.7: Emisiones electromagnéticas
Sección 1.8: Eliminación Sección 1.9: Conformidad Sección 1.10: Transporte
Sección 1.11: Interruptor de seguridad contra alta temperatura y presión
Sección 2.0: Instalación y mantenimiento
Sección 2.1: Instalación
Sección 2.2: Preparación de la carcasa del tubo de rayos X
Sección 2.3: Mantenimiento general
Sección 2.4: Mantenimiento correctivo
Sección 2.5: Mantenimiento general planificado
Sección 2.6: Mantenimiento por parte del operador
Sección 2.7: Comprobaciones realizadas por el operador
Sección 3.0: Información general

Copyright

© 2014 Dunlee, una división de Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial sin el consentimiento previo por escrito del propietario del copyright. DUNLEE, una división de Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. se reserva el derecho a realizar modificaciones en las especificaciones o a suspender un producto en cualquier momento sin previo aviso u obligación y no será responsable de las consecuencias que se deriven del uso de esta publicación.

El equipo está sujeto a cambios sin previo aviso. Todos los cambios se harán conforme a las normativas aplicables a la fabricación de equipos médicos. Impreso en EE. UU. Documento redactado originalmente en inglés.

LEYENDA

Precaución

Frágil

CE (Conformidad Europea)

China RoHS

Límite de temperatura

Fabricante

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Fecha de fabricación

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Agencia acreditada

Punto focal pequeño

Punto focal grande

Filtro o filtración de radiación

Este lado hacia arriba

No apilar .....

Mantener seco

Centro de gravedad móviles prohibidos

Teléfonos

Indicador de instrucciones de uso electrónicas

 All Rights Reserved

1.0 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

1.1 Uso previsto

Esta carcasa del tubo de rayos X está diseñada y fabricada para que sea compatible con el equipo de diagnóstico por imagen específico. Puede solicitarle confirmación a su proveedor local de tubos de rayos X.

1.2 Aviso de seguridad

Este manual está diseñado para permitirle trabajar con la carcasa del tubo de rayos X de forma segura. Solo podrá utilizar la carcasa del tubo de rayos X de conformidad con las instrucciones de seguridad de este manual y no para fines distintos del uso previsto.
El sistema de rayos X solo se podrá poner en funcionamiento por el personal con la experiencia necesaria en la protección contra radiación y que haya recibido formación sobre cómo utilizar el sistema de rayos X.

El usuario siempre será el responsable del cumplimiento de las normativas aplicables a la instalación y el funcionamiento de la unidad de rayos X.

1.3 Protección contra la radiación

Asegúrese de tomar todas las precauciones de radiación necesarias antes de cada exposición a los rayos X.
Puede encontrar información sobre las precauciones de radiación en las instrucciones de uso de los distintos sistemas de rayos X que utilice con este conjunto del tubo de rayos X.

1.4 Seguridad eléctrica

Solo el personal de mantenimiento cualificado podrá desmontar las cubiertas del conjunto del tubo de rayos X.

- Este conjunto del tubo de rayos X solo se puede utilizar en salas médicas que cumplan con los requisitos de las normas y leyes nacionales e internacionales aplicables.
- No debe utilizar este conjunto del tubo de rayos X en zonas donde exista peligro de explosión.
- Los detergentes y desinfectantes, incluidos los utilizados en pacientes, pueden generar mezclas de gases explosivos.
- Respete las normativas aplicables.

1.5 Seguridad térmica

Para evitar posibles daños derivados de sobrecargas térmicas, se deben tomar precauciones para garantizar que el conjunto del tubo de rayos X no se utiliza fuera de los parámetros de carga especificados. Es la única forma de eliminar cualquier riesgo para el paciente, el personal, terceros y el medio ambiente.

El conjunto del tubo de rayos X, compuesto por el tubo de rayos X y la carcasa del tubo de rayos X, es uno de los componentes del sistema de rayos X. La fuente de alimentación y la velocidad de fotogramas se generan y controlan mediante el sistema de rayos X. La información de usuario de algunos generadores de rayos X indica el estado térmico del tubo de rayos X.

1.6 Compatibilidad electromagnética (CEM)

De acuerdo con el uso previsto, este componente electrónico ha sido probado como parte de un sistema de diagnóstico por imagen conforme a las leyes relativas a la CEM que definen los niveles de emisiones permitidos de equipos electrónicos y la inmunidad de campos electromagnéticos necesaria.

Un aparato electrónico que cumple los requisitos de CEM está diseñado de manera que en condiciones normales no haya riesgos de problemas de funcionamiento derivados de interferencias electromagnéticas. No obstante, en caso de señales de radio procedentes de transmisores de alta frecuencia con una potencia de transmisión relativamente alta, el riesgo de incompatibilidad electromagnética no se puede descartar si se utiliza cerca de aparatos electrónicos.

En circunstancias poco habituales, se podría producir un funcionamiento distinto del previsto del aparato, lo que posiblemente provocaría riesgos no deseados para el paciente o el usuario. Por este motivo, se debe evitar todo tipo de transmisión con equipos de radio móviles. Esto también se aplica cuando el aparato está en modo de espera. Los teléfonos móviles deben permanecer apagados en las zonas problemáticas designadas.

1.7 Emisiones electromagnéticas

La empresa encargada de la instalación del conjunto del tubo de rayos X tendrá la responsabilidad de garantizar la conformidad con los valores límites de emisiones electromagnéticas y el cumplimiento de todas las normativas y leyes asociadas.

 All Rights Reserved

1.8 Eliminación
La retirada, la correcta eliminación y la recuperación del producto sanitario se realizarán conforme a la directiva europea RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) y los requisitos de la legislación nacional.

Nuestro equipo de rayos X de última generación está fabricado según los procedimientos de protección medioambiental y seguridad. En condiciones normales de funcionamiento, no existen riesgos para personas ni para el medio ambiente.

Para cumplir con las normativas es necesario utilizar materiales que no sean perjudiciales para el medio ambiente y, por consiguiente, se deben eliminar de manera adecuada.

Este conjunto del tubo de rayos X puede contener materiales tóxicos. Por este motivo, no debe desechar el equipo de rayos X junto con los residuos domésticos o industriales.

La carcasa del tubo de rayos X está llena de aceite de aislamiento. La eliminación de este aceite se debe realizar conforme a las normativas locales. Consulte la sección sobre eliminación de este manual para obtener más información. SHELL Diala AX NO contiene dioxina.

Esta carcasa del tubo de rayos X puede contener berilio como parte del material de la ventana del tubo de rayos X. La eliminación de productos con berilio debe realizarse por los canales adecuados. La hoja de especificaciones del producto de la sección 4 indicará si contiene berilio.

DUNLEE, una división de Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., lo ayudará en la eliminación del conjunto del tubo de rayos X conforme a las normativas y leyes aplicables.

Nos esforzamos por ser respetuosos con el medio ambiente en los productos y materiales devueltos para la eliminación. Por consiguiente, Dunlee desmonta y procesas las piezas y los materiales de forma respetuosa con el medio ambiente. Algunos de estos materiales pueden utilizarse en la fabricación de nuevas piezas y conjuntos como parte de esta iniciativa ecológica. Todos los productos de Dunlee tendrán los altos niveles de calidad y funcionalidad que esperan nuestros clientes.

⚠ Póngase en contacto con su organización de Dunlee/Philips para el tratamiento y la eliminación correctos.

1.9 Conformidad
Si la carcasa del tubo de rayos X cumple con las disposiciones de la directiva 93/42 CEE relativa a los productos sanitarios, la carcasa del tubo de rayos X incluirá el marcado CE. El conjunto cumple las disposiciones de la FDA 21 CFR 1020.30.

Consulte la sección sobre datos de dimensiones y etiquetado para conocer la ubicación del marcado CE en la carcasa del tubo de rayos X.

CE 0843

1.10 Transporte
Se debe prestar especial atención al transportar las carcasas del tubo de rayos X. Se recomienda transportar las carcasas del tubo de rayos X en el embalaje original. El transporte con otro material de embalaje puede ocasionar daños en el producto y anular la garantía.

1.11 Interruptor de seguridad contra alta temperatura y presión
La carcasa del tubo de rayos X está equipada con un interruptor de seguridad contra alta temperatura. La activación del interruptor impedirá cualquier exposición adicional.

Cuando esté activado, la unidad permanecerá inutilizable hasta que se restaure la temperatura de funcionamiento segura. En función del sistema de refrigeración, puede que tengan que pasar entre 5 y 10 minutos para que la temperatura descienda.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

2.1 Instalación

Solo el personal de mantenimiento cualificado debe realizar la instalación de la carcasa del tubo de rayos X. La instalación se deberá realizar conforme a la documentación del sistema proporcionada en los procedimientos de instalación, comprobación y funcionamiento del fabricante de equipo original. Consulte la documentación correspondiente para los procedimientos de desmontaje e instalación.

Esta carcasa del tubo de rayos X está diseñada para instalarse en un sistema de diagnóstico por imagen que activa los avisos sonoros y visuales correspondientes cuando se omite la radiación, siempre que sea factible.

Si no se siguen los procedimientos recomendados por el fabricante de equipo original para el desmontaje y la instalación de la carcasa del tubo de rayos X, se anulará la garantía.

2.2 Preparación de la carcasa del tubo de rayos X

Es imprescindible para el correcto funcionamiento y la ampliación de la vida útil que la carcasa del tubo de rayos X se acondicione tras un período de inactividad. Este procedimiento se define en el manual del operador del fabricante de equipo original. Si no se sigue este procedimiento, la vida útil de la carcasa del tubo de rayos X se puede reducir, además de anular la garantía.

2.3 Mantenimiento general

La empresa encargada de la instalación del conjunto del tubo de rayos X será responsable de recomendar el mantenimiento preventivo de acuerdo con todas las normativas y leyes aplicables.

2.4 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo de los conjuntos del tubo de rayos X solo podrá realizarlo el fabricante del conjunto del tubo de rayos X.

Cualquier componente defectuoso del equipo de rayos X que afecte a la seguridad del conjunto del tubo de rayos X debe sustituirse con piezas de repuesto originales.

2.5 Mantenimiento general planificado

Los conjuntos del tubo de rayos X contienen componentes mecánicos que están sujetos al desgaste normal derivado del funcionamiento. La correcta configuración de los conjuntos electromecánicos y electrónicos influye en el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición del paciente y el personal sanitario a la radiación.

Como cualquier otro equipo técnico, los conjuntos del tubo de rayos X también requieren:
- Comprobaciones regulares por parte del operador.
- Mantenimiento correctivo regular y planificado.

Si toma estas precauciones, conservará la funcionalidad y la fiabilidad operativa del sistema. Como usuario de la unidad de rayos X, está obligado a realizar tales acciones preventivas conforme a las normativas de prevención de accidentes, la ley relativa a productos sanitarios y cualquier otra normativa aplicable.

El mantenimiento consiste en comprobaciones que puede realizar el usuario y otras tareas realizadas en el marco de los acuerdos de servicio técnico o por personas expresamente autorizadas.

Los conjuntos del tubo de rayos X contienen componentes mecánicos que están sujetos al desgaste derivado del funcionamiento.
La correcta configuración de los conjuntos electromecánicos y electrónicos protege el funcionamiento, la calidad de la imagen, la seguridad eléctrica y la exposición de los pacientes, el personal, terceros y el medio ambiente.

El usuario deberá comprobar si el equipo de rayos X presenta defectos (consulte la sección 2.7 Comprobaciones realizadas por el operador). Si existen defectos u otras desviaciones del funcionamiento normal, se debe apagar la unidad de rayos X y avisar a la organización de mantenimiento adecuada. Solo se reanudará el funcionamiento del equipo de rayos X una vez realizadas las reparaciones. El funcionamiento con componentes defectuosos puede conllevar a un incremento de los riesgos o una elevada exposición innecesaria a la radiación.

Es recomendable que realice regularmente las comprobaciones indicadas en la tabla y someta la unidad al mantenimiento por parte de un representante autorizado al menos una vez al año. Para equipos muy utilizados el mantenimiento preventivo se debe realizar con más frecuencia.

Las medidas preventivas evitan lesiones personales y garantizan que el operador cumpla todos los requisitos.

2.6 Mantenimiento por parte del operador

Realice las siguientes tareas de mantenimiento solo si puede acceder directamente al conjunto del tubo de rayos X. La configuración del equipo de rayos X no se debe modificar.

Limpieza
Los detergentes con un alto contenido en alcohol desgastan el material o provocan grietas.

Desconecte la tensión de alimentación del equipo de rayos X antes de limpiarlo. No utilice detergentes o abrillantadores cáusticos, disolventes o abrasivos.

Atención durante la limpieza:
• Preste atención para que no entre agua ni otros líquidos dentro del equipo de rayos X. Así evitará cortocircuitos en las instalaciones eléctricas y la corrosión de los componentes.
• Limpie las piezas esmaltadas y superficies de aluminio solo con un paño húmedo y detergente suave, y séquelo con un paño seco de lana.

Desinfección

El método de desinfección utilizado debe cumplir los requisitos legales pertinentes y las directrices de desinfección y protección contra la explosión.

Desconecte la tensión de alimentación antes de la desinfección del equipo de rayos X. Si utiliza desinfectantes que generan mezclas de gases explosivos, estos se deberán dispersar antes de reiniciar el equipo de rayos X.

Desinfección con paño
Desinfecte todas las piezas del equipo de rayos X, incluidos los accesorios y los cables de conexión, solo con un paño suave.

Desinfección con pulverizador
La desinfección con pulverizador no se recomienda, ya que el desinfectante podría introducirse en el equipo de rayos X.

Desinfección por atomización
Cubra el equipo de rayos X con cuidado con una sábana cuando se haya enfriado. Una vez haya bajado la neblina de desinfección, puede retirar la sábana y desinfectar el equipo de rayos X con un paño suave.

2.7 Comprobaciones realizadas por el operador

Comprobación visual
- Compruebe si el equipo de rayos X presenta defectos:

Comprobación de defectos

Intervalo	Alcance del trabajo	Método
A diario	Piezas dañadas; faltan etiquetas y placas de advertencia	Inspección visual
Cada semana	Todos los cables y conexiones (sueltos, dañados o rotos)	Inspección visual
Cada semana	Fugas de aceite y ruidos inusuales	Inspección
Por sistema manual	Prueba de estabilidad	Servicio técnico cualificado

 All Rights Reserved

3.0 INFORMACIÓN GENERAL

3.1 Compatibilidad
La compatibilidad del sistema se puede encontrar en Dunlee.com dentro de la guía de referencia, poniéndose en contacto con su representante local de Philips/Dunlee o con el servicio de atención al cliente en:

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (EE. UU.)
Teléfono: +1 630 585 2100
Fax: +1 630 585 2125
Correo electrónico: customerservice@dunlee.com

3.2 Propiedad intelectual

Patentes
La carcasa del tubo de rayos X se ha fabricado bajo una o varias de las siguientes patentes de Estados Unidos:

4 685 118	5 303 280	6 021 174	6 430 262
4 799 248	5 305 363	6 041 100	6 430 263
5 007 074	5 347 571	6 044 129	6 445 769
5 286 449	5 384 820	6 125 169	6 445 770
5 090 041	5 438 605	6 144 720	6 452 477
5 200 985	5 509 045	6 154 521	6 453 010
5 241 577	5 574 766	6 192 106	6 480 572
5 264 801	5 581 591	6 208 706	6 502 590
5 268 955	5 978 447	6 295 338	6 511 224
5 274 690	6 001 829	6 341 155	6 512 816
5 291 538	6 005 918	6 385 293	

Otras patentes pendientes

3.3 Daños de la empresa transportista
En el caso poco probable de que se produzcan daños durante la manipulación de la empresa transportista, es importante seguir unos pasos específicos para recibir la bonificación correspondiente:

1. Inspeccione la carcasa del tubo de rayos X inmediatamente tras recibirla. Compruebe si el embalaje o el producto presentan daños físicos.

2. Si presenta daños físicos, llame inmediatamente a la empresa transportista y solicite una «inspección conjunta» del embalaje y el producto.

En Estados Unidos:
3. Si la carcasa del tubo de rayos X se ha enviado por transporte pagado por adelantado, devuelva a Dunlee el producto conforme a las instrucciones del formulario de devoluciones junto con una copia del informe de inspección conjunta.

4. Si la carcasa del tubo de rayos X se ha enviado a través de la empresa transportista del cliente, el cliente deberá iniciar el proceso de reclamación directamente con la empresa transportista.

Fuera de Estados Unidos:
5. Consulte con su oficina local de ventas y servicio técnico para obtener instrucciones sobre la devolución.

3.4 Advertencias de funcionamiento
Si se aprecian fugas de aceite en la carcasa del tubo de rayos X, el intercambiador de calor o los tubos flexibles, interrumpa de inmediato el funcionamiento del sistema e informe a su organización de servicio técnico o proveedor.

3.5 Garantía

Las garantías varían en función del tipo de tubo específico y del fabricante. Póngase en contacto con su representante local para obtener información detallada. Puede obtener copias impresas bajo pedido.

3.6 Proceso de devolución
Use el embalaje reutilizable de la nueva carcasa del tubo de rayos X entregada para la devolución de la carcasa del tubo de rayos X defectuosa. Así se garantizará el transporte de la carcasa del tubo de rayos X defectuosa en un embalaje que ha sido diseñado para dicho fin.

Siga las instrucciones del formulario de devolución, rellene toda la información necesaria y envíe junto con la carcasa del tubo de rayos X defectuosa.

Fuera de Estados Unidos:
Si devuelve un producto desde fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de ventas o servicio técnico para obtener instrucciones sobre la devolución

 All Rights Reserved

Sección 4.0:

Service and Manufacturing Locations
Réparations et lieux de fabrication
Service und Herstellungsorte
De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 EE. UU.
Tel.: 800.238.3780 (EE. UU. y Canadá)
630.585.2100
Fax: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
Tel.: +86 0512 6733 6833

Representante
autorizado de la Unión Europea
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

SOMMARIO

ISTRUZIONI PER L'USO

Sezione 1.0: Informazioni per la sicurezza
Sezione 1.1: Uso previsto
Sezione 1.2: Informazioni generali
Sezione 1.3 Protezione dalle radiazioni
Sezione 1.4: Sicurezza elettrica
Sezione 1.5 Sicurezza termica
Sezione 1.6: Compatibilità elettromagnetica (EMC)
Sezione 1.7: Emissioni elettromagnetiche
Sezione 1.8: Smaltimento
Sezione 1.9: Conformità
Sezione 1.10: Trasporto
Sezione 1.11: Interruttore di sicurezza della temperatura e della pressione
Sezione 2.0: Installazione e manutenzione
Sezione 2.1: Installazione
Sezione 2.2: Informazioni sul gruppo alloggiamento tubo raggi X
Sezione 2.3: Manutenzione generale
Sezione 2.4: Manutenzione correttiva
Sezione 2.5: Manutenzione programmata-Informazioni generali
Sezione 2.6: Manutenzione a carico dell'operatore
Sezione 2.7: Controlli eseguiti dall'operatore
Sezione 3.0: Informazioni generali

Copyright

© 2014 Dunlee, una Divisione di Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione integrale o parziale senza previa autorizzazione scritta del possessore di copyright. DUNLEE, una Divisione di Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche e di ritirare dal commercio i propri prodotti in qualsiasi momento senza altro obbligo o ulteriore comunicazione e non è responsabile per eventuali conseguenze derivanti dall'uso della presente pubblicazione.

Il prodotto è soggetto a variazioni senza preavviso. Ogni cambiamento avverrà in ottemperanza alle normative che regolano la produzione delle apparecchiature medicali. Stampato negli USA. Documento originariamente presentato in bozza in lingua inglese.

LEGENDA

Attenzione

Fragile

CE (Conformità europea)

Cina RoHS

Limitazioni della temperatura

Produttore

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Data di produzione

Rappresentante autorizzato per la Comunità europea

Approvato dall'Agenzia

Punto focale piccolo

Punto focale grande .....

Filtro radiazioni o filtrazione

Questo lato in alto .....

Non impilare

Mantenere asciutto

Centro di gravità cellulari

No telefoni

ISimbolo Istruzioni per l'uso digitali

 All Rights Reserved

1.0 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

1.1 Uso previsto

Questo gruppo alloggiamento tubo raggi X è progettato e fabbricato per essere compatibile con apparecchiature specifiche di imaging diagnostico. Su richiesta, il fornitore locale del tubo a raggi X può fornire ulteriori informazioni.

1.2 Nota sulla sicurezza

Il presente manuale è concepito per permettere un impiego sicuro del gruppo alloggiamento tubo raggi X. Questo gruppo alloggiamento tubo raggi X deve essere utilizzato esclusivamente in conformità con le istruzioni per la sicurezza illustrate in questo manuale e non deve mai essere usato per impieghi diversi da quelli per cui è stato progettato. Questo sistema a raggi X può essere impiegato solo da personale con competenze adeguate in materia di protezione dalle radiazioni e istruito sull'uso specifico del sistema stesso.

L'utilizzatore è sempre il primo responsabile dell'osservanza delle normative applicabili all'installazione e all'uso dell'unità a raggi X.

1.3 Protezione dalle radiazioni

Prima di ogni esposizione ai raggi X, assicurarsi di aver preso tutte le necessarie precauzioni.
Le informazioni relative alle precauzioni sono reperibili nelle istruzioni d'uso dei singoli sistemi a raggi X con cui viene usato il gruppo alloggiamento tubo raggi X.

1.4 Sicurezza elettrica

Solo il personale addestrato alla manutenzione può rimuovere i coperchi del gruppo alloggiamento tubo raggi X.

- Questo gruppo alloggiamento tubo raggi X può essere utilizzato solo in sale mediche che rispondono ai requisiti degli standard e delle leggi applicabili nazionali e internazionali.
- Il gruppo alloggiamento tubo raggi X non deve essere usato in aree dove sussiste il rischio di esplosione.
- Detergenti e disinfettanti, inclusi quelli somministrati al paziente, possono creare miscele gassose esplosive.
- Si prega di osservare le normative applicabili.

1.5 Sicurezza termica

Per prevenire danni da sovraccarico termico, devono essere adottate precauzioni che prevengano l'uso del gruppo alloggiamento tubo raggi X al di fuori dei propri parametri di carico. Questo è l'unico modo per eliminare ogni rischio per il paziente, gli operatori, le terze persone e per l'ambiente.

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X, che include il tubo a raggi X e l'alloggiamento del tubo stesso, è un componente del sistema a raggi X. L'alimentazione e la cadenza di immagini sono generate e controllate dal sistema a raggi X. Alcuni generatori di raggi X forniscono l'indicazione dello stato termico del tubo a raggi X.

1.6 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

In accordo con il proprio uso previsto, questo componente elettronico viene testato come parte di un sistema di imaging diagnostico secondo le normative che regolano la EMC, che definisce i livelli di emissione accettabili per la strumentazione elettronica e la sua immunità ai disturbi elettromagnetici.

Per soddisfare i requisiti EMC, un apparato elettronico è progettato in modo da funzionare adeguatamente in condizioni normali anche in presenza di interferenze elettromagnetiche. Tuttavia, nel caso di segnali radio generati da trasmettitori ad alta frequenza con potenze relativamente alte, il rischio di incompatibilità elettromagnetica lavorando molto vicini ad altri apparati elettronici non può essere totalmente escluso.

In circostanze insolite, potrebbero attivarsi funzioni dello strumento non richieste, con possibili rischi per il paziente o l'utilizzatore. Per tale motivo, qualunque tipo di trasmissione da strumentazione radio mobile dovrebbe essere evitata. Questa precauzione va seguita anche quando l'apparecchiatura è in modalità STANDBY. I telefoni cellulari devono essere SPENTI nelle zone segnalate come a rischio.

1.7 Emissioni elettromagnetiche

La responsabilità di garantire la rispondenza ai limiti di emissione elettromagnetica e l'ottemperanza a tutte le normative e leggi inerenti ricade sulla ditta che esegue l'installazione del gruppo tubo raggi X.

1.8 Smaltimento

Il ritiro, lo smaltimento adeguato e il ricondizionamento del dispositivo medico vengono eseguiti in conformità alla Direttiva Europea sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e ai requisiti normativi nazionali.

Questa strumentazione a raggi X, di livello tecnologico allo stato dell'arte, viene fabbricata in conformità con le procedure di sicurezza e protezione dell'ambiente. In condizioni normali d'uso, non ci sono rischi per le persone o per l'ambiente.

Per rispettare le normative è necessario impiegare nella maniera corretta quei materiali che possono essere dannosi per l'ambiente e che devono quindi essere smaltiti seguendo modalità adeguate.

Questo gruppo alloggiamento tubo raggi X può contenere materiali tossici. L'apparecchiatura a raggi X non può quindi essere smaltita insieme ai rifiuti domestici o industriali.

 All Rights Reserved

Il gruppo alloggiamento tubo è riempito di olio isolante. Lo smaltimento di tale olio deve avvenire secondo le normative locali. Per ulteriori dettagli fare riferimento al capitolo di questo manuale relativo allo smaltimento. SHELL Diala AX NON contiene diossina.

Questo alloggiamento tubo raggi X può contenere berillio come componente del materiale della finestra del tubo a raggi X. Lo smaltimento di prodotti che contengono berillio deve essere eseguito attraverso i canali appropriati. La Scheda delle specifiche tecniche del prodotto nella sezione 4 indica se è presente berillio.

DUNLEE, una Divisione di Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., supporta il cliente nello smaltimento del gruppo tubo raggi X in conformità con le normative e le leggi applicabili.

Ci impegniamo per il massimo rispetto dell'ambiente nello smaltimento dei prodotti e dei materiali che vengono restituiti. Di conseguenza, Dunlee procede al disassemblaggio e al trattamento delle parti e dei materiali nel rispetto dell'ambiente. Alcuni di questi materiali possono essere riusati nella fabbricazione di nuovi componenti e gruppi come parte di questa iniziativa "ecologica". Tutti i prodotti Dunlee raggiungono comunque l'alto livello di qualità e funzionalità che i nostri clienti si aspettano.

Contattare il proprio referente Dunlee/Philips per una gestione e uno smaltimento corretti.

1.9 Conformità

Se il gruppo alloggiamento tubo raggi X risponde ai requisiti della Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42 CEE, il gruppo stesso riporterà il marchio CE. Il gruppo soddisfa i requisiti della FDA 21 CFR 1020.30.

Fare riferimento alla sezione illustrante i dati dimensionali e l'etichettatura per la posizione del marchio CE sul Gruppo alloggiamento tubo raggi X.

CE 0843

1.10 Trasporto

Il trasporto del gruppo alloggiamento tubo raggi X richiede la massima attenzione. Si raccomanda di trasportare il gruppo alloggiamento tubo nel suo imballo originale. Il trasporto eseguito con imballi diversi o in qualunque altro modo può causare danni al prodotto e il conseguente annullamento della garanzia.

1.11 Interruttore di sicurezza della temperatura e della pressione

Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è dotato di un interruttore di sicurezza per la temperatura. L'attivazione dell'interruttore impedisce ulteriori esposizioni.

Quando ciò avviene, l'unità rimane inutilizzabile solo finché la temperatura non rientra nei limiti operativi di sicurezza. A seconda del sistema di raffreddamento, possono essere necessari da 5 a 10 minuti per ridurre la temperatura.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

2.1 Installazione

Solo il personale di assistenza addestrato e qualificato può eseguire l'installazione del gruppo alloggiamento tubo raggi X. L'installazione deve essere eseguita in osservanza della documentazione fornita con il sistema e delle procedure di installazione, test e uso del costruttore originale (Original Equipment Manufacturer, od OEM). Consultare l'apposita documentazione per le procedure di rimozione e installazione.

Questo gruppo alloggiamento tubo raggi X è progettato per essere installato in un sistema di imaging diagnostico che dispone, ove possibile, delle appropriate segnalazioni di avvertenza sonore e/o visive mentre è in corso l'emissione di radiazioni.

La mancata osservanza delle procedure OEM per la rimozione e l'installazione del gruppo alloggiamento tubo raggi X comporta la perdita della garanzia.

2.2 Condizionamento dell'alloggiamento tubo raggi X

Per il funzionamento corretto e una durata utile adeguata, è fondamentale che il gruppo alloggiamento tubo raggi X venga condizionato correttamente dopo un periodo di inutilizzo. Questa procedura è descritta nel manuale d'uso del costruttore OEM. La mancata osservanza di questa procedura può ridurre la durata utile del gruppo alloggiamento tubo raggi X e comportare la perdita della garanzia.

2.3 Manutenzione generale

La responsabilità di raccomandare la manutenzione preventiva nel rispetto di tutte le normative e leggi applicabili ricade sulla ditta che esegue l'installazione del gruppo tubo raggi X.

2.4 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sui gruppi tubo raggi X possono essere effettuati solo dal fabbricante del gruppo tubo raggi X.

I componenti difettosi dell'apparecchiatura a raggi X che impattano sulla sicurezza del gruppo tubo raggi X devono essere sostituiti con ricambi originali.

 All Rights Reserved

2.5 Manutenzione programmata – Informazioni generali
I gruppi tubo raggi X contengono componenti meccanici, che sono soggetti a normale usura dovuta all'impiego. La regolazione corretta delle parti elettromeccaniche ed elettroniche influenza il funzionamento, la qualità di immagine, la sicurezza elettrica e l'esposizione alle radiazioni del paziente e dello staff.

Come qualunque altra attrezzatura tecnica, questi gruppi tubo raggi X richiedono anche:
• controlli regolari da parte dall'operatore
• interventi di manutenzione programmata e correttiva

Seguendo tali precauzioni è possibile mantenere nel tempo l'operatività e l'affidabilità del sistema. L'utilizzatore di un'unità a raggi X è comunque obbligato a osservare queste prassi precauzionali nel rispetto delle normative per la prevenzione degli incidenti, delle leggi sui dispositivi medicali e di altre regolamentazioni.

⚠ La manutenzione consiste in test eseguibili dall'utilizzatore e interventi da svolgersi nell'ambito di contratti di assistenza o da personale esplicitamente autorizzato.

I gruppi tubo raggi X contengono componenti meccanici, che sono soggetti a usura e invecchiamento dovuti all'impiego.
La regolazione corretta delle parti elettromeccaniche ed elettroniche salvaguarda il funzionamento, la qualità di immagine, la sicurezza elettrica e l'esposizione alle radiazioni del paziente, dello staff, di terze persone e dell'ambiente.

L'utilizzatore deve controllare l'apparecchiatura a raggi X per rilevare eventuali difetti (vedere la sezione 2.7, controlli eseguiti dall'operatore). In caso di difetti operativi o altri scostamenti dalla normale operatività, è necessario spegnere l'unità a raggi X e informare l'assistenza tecnica di pertinenza. L'uso dell'apparecchiatura a raggi X può essere ripreso solo dopo che le riparazioni sono state completate. L'impiego in presenza di componenti difettosi può aumentare i rischi per la sicurezza o comportare l'esposizione a dosi eccessive di radiazioni.

Si raccomanda di eseguire con regolarità i test indicati nella tabella e di far eseguire a tecnici autorizzati il controllo dell'unità almeno una volta l'anno. Per apparecchiature usate molto di frequente, la frequenza della manutenzione preventiva dovrebbe essere intensificata.

Queste misure precauzionali prevengono il pericolo di lesioni personali e garantiscono che l'operatore rispetti i propri impegni

2.6 Manutenzione a carico dell'operatore

⚠ Applicare le seguenti misure di manutenzione solo se il gruppo tubo raggi X è direttamente accessibile. La configurazione dell'apparecchiatura a raggi X non deve essere cambiata.

Pulizia
I detergenti ad alto contenuto alcolico opacizzano il materiale o ne causano l'incrinatura.

⚠ SCOLLEGARE l'alimentazione di rete dell'apparecchio a raggi X prima di pulirlo. Non usare mai detergenti o lucidanti caustici, solventi o abrasivi.

Avvertenze per la pulizia:
• fare attenzione che acqua o altri liquidi non penetrino nell'apparecchiatura a raggi X, per prevenire corto circuiti nelle installazioni elettriche e la corrosione dei componenti;
• per la pulizia delle parti smaltate e delle superfici di alluminio usare un panno umido e un detergente delicato, quindi asciugare con un panno asciutto di lana.

Disinfezione

Il metodo di disinfezione adottato deve essere conforme ai requisiti legali e alle linee guida vigenti per la disinfezione e la protezione dall'esplosione.

SCOLLEGARE l'alimentazione di rete prima di procedere alla disinfezione dell'apparecchiatura a raggi X. Se si utilizzano disinfettanti che creano miscele di gas esplosivi, è necessario innanzitutto che questi ultimi vengano dispersi prima di riavviare l'apparecchiatura a raggi X.

Disinfezione per strofinamento
Disinfettare tutte le parti dell'apparecchiatura a raggi X, inclusi gli accessori e i cavi di collegamento, strofinando solo con un panno morbido.

Disinfezione per vaporizzazione
La vaporizzazione non è consigliata perché il disinfettante potrebbe penetrare all'interno dell'apparecchiatura a raggi X.
.

 All Rights Reserved

Disinfezione per atomizzazione
Attendere che l'apparecchiatura a raggi X si sia raffreddata, quindi coprirla con un telo. Attendere che la sostanza nebulizzata si sia depositata, quindi rimuovere il telo e disinfettare l'apparecchiatura a raggi X strofinandola con un panno morbido.

2.7 Controlli eseguiti dall'operatore

Controlli visivi
• Ispezionare l'apparecchiatura a raggi X per rilevare i seguenti difetti:

Controllo difetti

Ad intervalli	Ambito di lavoro	Metodo
Quotidiano	Parti danneggiate, etichette e piastrine di avvertenza mancanti	Ispezione visiva
Settimanale	Tutti i collegamenti cablati (allentati, danneggiati o rotti)	Ispezione visiva
Settimanale	Perdite di olio e rumori anomali	spezione
Come da Manuale del sistema	Test di stabilità	Assistenza qualificata

3.0 INFORMAZIONI GENERALI

3.1 Compatibilità
La compatibilità del sistema può essere reperita nel sito Dunlee.com all'interno della Guida di riferimento incrociata, contattando il proprio rappresentante locale Philips/Dunlee, oppure l'assistenza clienti all'indirizzo:

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
Telefono: +1 630 585 2100
Fax: +1 630 585 2125
E-mail: customerservice@dunlee.com

3.2 Proprietà intellettuale

Brevetti
Il gruppo alloggiamento tubo raggi X è fabbricato secondo uno o più dei seguenti brevetti depositati negli Stati Uniti:

4.685.118	5.303.280	6.021.174	6.430.262
4.799.248	5.305.363	6.041.100	6.430.263
5.007.074	5.347.571	6.044.129	6.445.769
5.286.449	5.384.820	6.125.169	6.445.770
5.090.041	5.438.605	6.144.720	6.452.477
5.200.985	5.509.045	6.154.521	6.453.010
5.241.577	5.574.766	6.192.106	6.480.572
5.264.801	5.581.591	6.208.706	6.502.590
5.268.955	5.978.447	6.295.338	6.511.224
5.274.690	6.001.829	6.341.155	6.512.816
5.291.538	6.005.918	6.385.293	

Altri brevetti in corso di registrazione
3.3 Danni causati dal trasportatore
Nella remota eventualità di danni causati dal trasportatore, è importante osservare alcuni passaggi specifici per essere correttamente indennizzati:

1. ispezionare immediatamente il gruppo alloggiamento tubo raggi X al momento della ricezione dello stesso; verificare l'integrità fisica sia dell'imballo che del prodotto

2. in presenza di danni materiali, contattare immediatamente il trasportatore e ordinare una "verifica congiunta" del prodotto e dell'imballo.

Negli USA:
3. se il gruppo alloggiamento tubo raggi X è stato spedito con pagamento anticipato delle spese, rispedirlo a Dunlee seguendo le istruzioni sul Modulo di reso allegando una copia del Rapporto di verifica congiunta

4. se il gruppo alloggiamento tubo raggi X è stato spedito tramite un trasportatore del cliente, il cliente deve attivare la procedura di reclamo direttamente nei confronti dello spedizioniere.

Al di fuori dagli USA:
5. consultare il proprio ufficio vendite e l'assistenza tecnica locale per la procedura di reso.

 All Rights Reserved

3.4 Avvertenze operative
Se si rileva una perdita di olio dall'alloggiamento tubo raggi X, dallo scambiatore di calore, o dalla raccorderia, cessare immediatamente l'uso del sistema e avvertire il proprio fornitore o l'assistenza tecnica.

3.5 Garanzia

Le garanzie variano secondo il modello di tubo specifico e il produttore. Per ulteriori informazioni contattare il proprio rappresentante locale. Su richiesta è possibile ricevere copie scritte.

3.6 Procedura di reso
Utilizzare l'imballo originale riutilizzabile con cui è stato consegnato l'alloggiamento tubo raggi X per rispedire l'apparecchio difettoso. Ciò ne garantisce il trasporto in un imballo che è stato concepito per questo scopo.

Seguire le istruzioni sul Modulo di reso, compilarlo con le informazioni richieste e spedirlo insieme al gruppo alloggiamento tubo raggi X difettoso.

Al di fuori degli USA:
Per il reso di prodotti da paesi al di fuori degli USA, si prega di contattare gli uffici di vendita o l'assistenza tecnica locali per le modalità di spedizione.

 All Rights Reserved

Sezione 4.5:

Service and Manufacturing Locations
Réparations et lieux de fabrication Service und Herstellungsorte
De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
Tel.: 800.238.3780 (U.S.A. e Canada)
630.585.2100
Fax: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, Repubblica Popolare Cinese 215024
Tel.: +86 0512 6733 6833

Rappresentante
autorizzato per l'Unione europea
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

第 **1.0** 部分：安全信息
第 **1.1** 部分：设计用途
第 **1.2** 部分：概述
第 **1.3** 部分 辐射防护
第 **1.4** 部分：电气安全
第 **1.5** 部分 热安全
第 **1.6** 部分：电磁兼容性 (EMC)
第 **1.7** 部分：电磁辐射
第 **1.8** 部分：废弃处理
第 **1.9** 部分：合格声明
第 **1.10** 部分：运输
第 **1.11** 部分：温度和压力安全开关
第 **2.0** 部分：安装和维护
第 **2.1** 部分：安装
第 **2.2** 部分：X 射线管套总成调节
第 **2.3** 部分：常规维护
第 **2.4** 部分：修复性维护
第 **2.5** 部分：按计划维护 – 常规
第 **2.6** 部分：操作员维护
第 **2.7** 部分：操作员检查
第 **3.0** 部分：常规信息

版权

© 2014 Dunlee 是 **Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.** 的子公司。
保留所有权利。未经版权所有者事先书面同意，不得复制本文档的全部或部分内容。作为 Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 的子公司，DUNLEE 保留更改产品规格或随时停止生产任何产品的权利，且没有事先通告的义务；对因使用本文而引发的任何后果，DUNLEE 概不承担任何责任。

设备如有变动恕不另行通知。所有变动都符合有关医疗设备生产的法规。印刷于美国。原始文档以英文起 草。

图例

小心

易碎

CE (Conformité Européenne)

中国 RoHS

温度限制

制造商

废弃电气和电子设备 (WEEE)

制造日期

欧共体授权代表

认证机构

小焦点

大焦点

辐射过滤器或过滤.....

此面朝上.....

切勿堆叠

保持干燥

重心

禁用手机

eIFU 指示灯

 All Rights Reserved

1.0 安全信息

1.1 设计用途

此 X 射线管套总成是专为兼容特定的诊断成像设备而设计制造的。您的本地 X 射线管供应商可应要求提供相关证明。

1.2 安全通知

本手册旨在为您提供安全操作 x 射线管套总成的信息。您只能根据本手册中所述的安全说明操作 X 射线管套总成，不得将其用于设计用途以外的其他目的。X 射线系统只能由具备辐射防护专业经验的人员和经过该系统操作培训的人员进行操作。

安装和操作 X 射线装置时，用户应负责遵守相应的法规要求

1.3 辐射防护

每次 X 射线照射前，确保采取所有必需的辐射防护措施。

在您使用 X 射线管总成的各个 X 射线系统中，其相应的使用说明都会提供辐射防护措施的相关信息。

1.4 电气安全

只能由经过培训的维护人员拆下 X 射线管总成的外壳。

- 只能在医疗室内使用 X 射线管总成，且医疗室必须符合国家和国际中相关标准和法律的要求。
- 严禁在有爆炸危险的区域使用 X 射线管总成。
- 清洁剂和消毒剂（包括用于患者的此类剂物）可能会产生易爆的混合气体。
- 请遵守相关法规。

1.5 热安全

要避免因热过载而造成的损坏，必须采取预防措施来确保 X 射线管总成在指定的承载参数范围内工作。这是消除患者、操作员、第三方和环境面临的所有风险的唯一途径。

X 射线管总成由 X 射线管和 X 射线管套组成，是 X 射线系统的一部分。电源和帧速率由 X 射线系统提供和控制。某些 X 射线发生器的用户信息中标明了 X 射线管的热状态。

1.6 电磁兼容性 (EMC)

根据其设计用途，作为诊断成像系统的一部分，此电子组件依据相关的 EMC 法律接受了测试，对电子设备允许的辐射水平以及电磁环境下所需的抗干扰性进行了定义。

电子设备的设计要符合 EMC 要求，这样在正常情况下设备就不会因为电磁干扰而出现故障。但是，如果高频发射器发出的无线电信号具有较高的发射功率，则该发射器在电子设备附近工作时，其产生的电磁干扰将无法完全消除。

在异常情况下，电子设备可能会启动其他功能，并给患者或用户带来风险。为此，应避免各种移动式无线设备处于发射状态。该要求在电子设备处于“待机”模式时同样适用。在指定的问题区域必须将移动电话关机。

 All Rights Reserved

1.7 电磁辐射
负责安装 X 射线管总成的公司有责任确保产品符合电磁辐射限制值并遵守所有相关法律法规的要求。

1.8 废弃处理
必须根据欧洲 WEEE 指令（废弃电气和电子设备）和国家法律规定对医疗设备进行正确地回收和废弃处理。

我们最新的 x 射线设备是依据安全和环境保护程序制造的。正常情况下不会对人身或环境带来风险。

为符合相关标准，需要使用可能对环境有害的材料，因此，必须对这些材料进行正确地废弃处理。

本 X 射线管总成可能包含有毒的材料。因此，不得将 X 射线设备与工业或生活垃圾一同处理。

管套总成注有绝缘油。必须根据当地法规要求对此绝缘油进行废弃处理。详细信息，请参阅本手册废弃处理部分。SHELL Diala AX 绝缘油不含二恶英。

⚠ 此 x 射线管套总成可能含有铍，它是 x 射线管窗口材料的组成物质。必须通过合适的渠道处理含铍的产品。第 4 章的“产品规格表”中对含铍产品进行了说明。

作为 Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. 的子公司，Dunlee 支持您依据相关的法律法规处理 X 射线管总成。

在处理返回的产品和材料时，我们始终秉持环保理念。因此，Dunlee 会根据环保要求仔细拆解和处理零件和材料。为倡导此项绿色行动，可能还会将部分材料用于制造新的零件和装配件。所有 Dunlee 产品都将达到客户预期的质量和功能水平。

有关正确处理和处置信息，请联系 Dunlee/Philips 公司。

1.9 合格声明
如果 X 射线管套总成符合医疗设备指令 93/42 EEC(93) 的规定，则会标有 CE 标签。总成符合 FDA 21 CFR 1020.30 之规定。

有关 CE 标签在 X 射线管套总成上的位置，请参阅“尺寸数据和标签”部分。

1.10 运输
运输 x 射线管套总成时，务必谨慎小心。建议用最初的包装材料运输 x 射线管套总成。用其他包装材料或方式运输可能导致产品损坏和担保失效。

1.11 温度和压力安全开关
X 射线管套总成配有热罩安全开关。激活此开关可抑制额外照射。

此开关激活时，设备将不可操作，直至恢复到安全的操作温度。大约需要 5 到 10 分钟的时间才能使温度降下来，具体取决于使用的冷却系统。

CE 0843

 All Rights Reserved

2.0 安装和维护

2.1 安装

必须由经过培训的合格维修人员安装 x 射线管套总成。必须根据设备原始制造商提供的系统文档中的安装、测试和操作步骤进行安装。有关拆除和安装步骤，请参考相关文档。

此 X 射线管套总成主要安装于配有声音警告和/或视觉显示装置的诊断成像系统（在可行的情况下且辐射可被忽略）。

未按 OEM 程序拆除和安装 x 射线管套总成将导致担保失效。

2.2 X 射线管套调节

为确保 x 射线管套总成能够正常运行并延长其使用寿命，在闲置一段时间后，必须对其进行正确调节。设备原始制造商的操作手册中对此程序进行了说明。未执行此程序可能会缩短 x 射线管套总成的使用寿命，并使担保条款失效。

2.3 常规维护

负责安装 X 射线管总成的公司有责任依据所有适用法律法规推荐预防性维护措施。

2.4 修复性维护

只能由 X 射线管总成的制造商对 X 射线管总成进行修复性维护。

X 射线设备中如有组件存在缺陷，则可能会影响 X 射线管总成的安全，必须用原配的备件进行更换。

2.5 按计划维护 – 常规

X 射线管总成含有机械组件，正常使用会有磨损。机电和电子总成的正确设置对于产品功能、图像质量、电气安全以及患者和医护人员受到的辐射有着重大影响。

正如其他技术性医疗设备，X 射线管总成同样需要：
- 操作员定期检查。
- 定期按计划执行修复性维护。

通过采取这些措施，您可以维持系统的可操作性和操作可靠性。作为 X 射线装置的用户，您有义务根据事故预防规定、医疗产品法律和其他法规的要求执行上述预防措施。

维护措施包括测试和维护，测试可由用户完成，维护则根据服务协议或由获得明确授权的人员执行。

X 射线管总成含有机械组件，正常使用会有磨损。
机电和电子总成的正确设置可确保产品功能、图像质量以及电气安全，并使患者、操作人员、第三方和环境免遭辐射影响。

用户必须检查 x 射线设备有无明显的缺陷（请参阅第 2.7 部分，操作员检查）。如果出现运转缺陷或其他非正常运转活动，则必须关闭 x 射线装置并通知相关维修部门。维修完成后才能重新操作 x 射线设备。使用缺陷组件操作，可能会增加安全风险或遭受不必要的高强度辐射。

建议您定期执行表中标明的测试，并且每年至少请授权代表对装置进行一次检修。对于使用强度大的设备，应安排更多的预防维护作业。

这些预防性措施可避免人身伤害的发生，并确保操作员实现所有操作目的。

 All Rights Reserved

2.6 操作员维护

在 X 射线管总成可直接拆卸时，采取以下维护措施。不得更改 X 射线设备的配置。

⚠ 清洁
高酒精含量的清洁剂会使材料钝化或产生裂纹。

清洁之前请关闭 X 射线设备主电压。禁止使用腐蚀性、溶解性或磨蚀性清洁剂或抛光剂。

⚠ 清洁时要注意：
- 小心操作，不要让水或其他液体进入 X 射线设备内部。这可避免在电气安装时出现短路，并可确保组件不会发生腐蚀。
- 只能用湿布和中性清洁剂清洁镀釉部件和铝制表面，并用干毛布擦拭。

消毒

使用的消毒方法必须符合与消毒和防爆有关的法律规定和指南。

消毒之前请关闭 X 射线设备主电压。如果您使用的消毒剂可产生易爆的混合气体，在重新启动 X 射线设备前，请务必先将此类气体排放殆尽。

消毒后擦拭
对 X 射线设备的所有部件（包括附件和连接电缆）进行消毒，然后用软布进行擦拭。

喷射消毒
不推荐使用喷射消毒法，因为此方法可能会使消毒剂进入 X 射线设备内。

雾化消毒
等 X 射线设备冷却后，用布单将其完全覆盖。在消毒药呈雾状落下后，将布单撤去并用软布擦拭 X 射线设备，对其进行消毒。

2.7 操作员检查

目测检查
- 检查 X 射线设备有无明显缺陷：

缺陷检查

间隔

检查范围

方法
每日 部件是否损坏、标签是否缺失以及警告板 目测检查
每周 所有电缆和连接（松动、损坏或破裂） 目测检查
每周 漏油和异常噪声 检查
根据系统手册 稳定性测试 合格的维修

 All Rights Reserved

3.0 常规信息

3.1 兼容性
系统兼容性信息请见 Dunlee.com 交叉引用指南，或联系您当地的 Philips/Dunlee 代表或客户服务部：

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
电话：+1 630 585 2100
传真：+1 630 585 2125
电子邮件：customerservice@dunlee.com

3.2 知识产权
专利权
X 射线管套总成的生产具备以下一个或多个美国专利：

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

其他正在审批的专利

3.3 承运人造成的损坏
极少数情况下，如果由于承运人的过失造成设备损坏，应执行以下步骤以获取妥善偿付：

1.收到货物时立即检查 x 射线管套总成。检查包装和产品有无物理性损坏。

2.如果存在物理性损坏，应立即联系承运人，并与承运人一起对包装和产品进行“联合检查”。

美国国内：
3.如果 x 射线管套总成运费已预付，则依据“召回表格”中的说明将产品以及联合检查报告副本返回给 Dunlee。

4.如果 x 射线管套总成由客户承运人运输，则客户必须直接向其承运人启动索赔程序。

美国以外的地区：
5.有关退货说明，请咨询当地经销商和服务办事处。
3.4 操作警告
如果证实 x 射线管套总成、热交换器或管路存在漏油情况，应立即停用系统，并通知服务部门或供应商。

3.5 担保

担保因具体的射线管类型和制造商而异。具体信息请联系当地代表。相关书面资料可应要求提供。

3.6 退货处理
将新交付的 X 射线管套总成的可重复使用包装用于有缺陷产品的退货运输。这是有缺陷的 X 射线管套总成退货运输的专用包装。

按照召回表格说明，填写所有必填信息，并将其与有缺陷的 X 射线管套总成一起寄送。

美国以外的地区：
对于美国以外的地区，如需退货，请联系您当地的经销商或服务代表了解退货说明。

 All Rights Reserved

第 4.0 部分：

服务和制造地址 Réparations et lieux de fabrication Service und Herstellungsorte De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee 全球总部
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
电话：800.238.3780（美国和加拿大）
630.585.2100
传真：630.585.2125

飞利浦医疗（苏州）有限公司
中国江苏省苏州工业园区钟园路 258 号
邮编：215024
电话：+86 0512 6733 6833

欧盟
授权代表
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

Abschnitt 1.0: Sicherheitsinformationen.
Abschnitt 1.1: Vorgesehene Verwendung
Abschnitt 1.2: Allgemeines
Abschnitt 1.3 Strahlenschutz
Abschnitt 1.4: Elektrische Sicherheit
Abschnitt 1.5 Thermische Sicherheit
Abschnitt 1.6: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
Abschnitt 1.7: Elektromagnetische Emissionen
Abschnitt 1.8: Entsorgung
Abschnitt 1.9: Konformität
Abschnitt 1.10: Transport
Abschnitt 1.11: Temperatur- und Drucksicherheitsschalter
Abschnitt 2.0: Installation und Wartung
Abschnitt 2.1: Installation
Abschnitt 2.2: Röntgenstrahler-Konditionierung
Abschnitt 2.3: Allgemeine Wartung
Abschnitt 2.4: Bedarfsinstandsetzung
Abschnitt 2.5: Geplante Wartung – Allgemeines
Abschnitt 2.6: Vom Bediener durchzuführende Wartung
Abschnitt 2.7: Vom Bediener durchzuführende Prüfungen
Abschnitt 3.0: Allgemeine Informationen

Copyright

© 2014 Dunlee, ein Geschäftsbereich von Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
Alle Rechte vorbehalten. Die teilweise oder vollständige Vervielfältigung ist ohne die schriftliche Genehmigung des Urheberrechtsinhabers nicht gestattet. DUNLEE, ein Geschäftsbereich von Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., behält sich das Recht vor, jederzeit und ohne vorherige Ankündigung oder Verpflichtung Änderungen an den technischen Daten vorzunehmen bzw. ein Produkt einzustellen, und haftet nicht für die Folgen, die sich aus einer Verwendung der vorliegenden Veröffentlichung ergeben.

Das Gerät kann ohne vorherige Ankündigung verändert werden. Alle Änderungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Vorschriften zur Herstellung medizinischer Geräte. Gedruckt in den USA. Die Originalfassung des vorliegenden Dokuments wurde in Englisch verfasst.

LEGENDE

Vorsicht.....

Zerbrechlich

CE (Conformité Européenne)

Chinesische RoHS-Richtlinie

Temperaturbegrenzung

Hersteller

WEEE-Richtlinie zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten

Herstellungsdatum

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

Behördlich zugelassen

Kleiner Brennpunkt

Großer Brennpunkt

Strahlungsfilter oder -filterung

Diese Seite nach oben

Nicht stapeln

Trocken halten

Schwerpunkt

Kein Handy

eIFU-Hinweis

 All Rights Reserved

1.0 SICHERHEITSINFORMATIONEN

1.1 Vorgesehene Verwendung

Dieser Röntgenstrahler wurde so konzipiert und hergestellt, dass er mit speziellen Geräten für die diagnostische Bildgebung kompatibel ist. Der regionale Röntgenstrahler-Händler kann Ihnen auf Anfrage darüber eine Bestätigung zukommen lassen.

1.2 Sicherheitshinweis

Dieses Handbuch ist dazu vorgesehen, die Arbeit mit dem Röntgenstrahler so sicher wie möglich zu gestalten. Der Röntgenstrahler darf nur in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheitshinweisen und zu keinem anderem als dem vorgesehenen Zweck verwendet werden. Das Röntgensystem darf nur von Personen bedient werden, die die erforderliche Expertise im Strahlenschutz besitzen und in der Bedienung des Röntgensystems geschult wurden.

Es ist stets der Anwender, der für die Einhaltung der Richtlinien zur Installation und zum Betrieb des Röntgensystems verantwortlich ist.

1.3 Strahlenschutz

Stellen Sie vor jeder Röntgenexposition sicher, dass alle Strahlenschutzmaßnahmen ergriffen wurden.

Informationen zu Strahlenschutzmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung zu den jeweiligen Röntgensystemen, mit denen Sie diesen Röntgenstrahler verwenden.

1.4 Elektrische Sicherheit

Die Gehäuseteile des Röntgenstrahlers dürfen nur von geschultem Wartungspersonal entfernt werden.

- Der Röntgenstrahler darf nur in medizinischen Räumen verwendet werden, die die Anforderungen der geltenden nationalen und internationalen Normen und Gesetze erfüllen.

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, auch solche, die an Patienten verwendet werden, können explosive Gasmischungen bilden.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel, auch solche, die an Patienten verwendet werden, können explosive Gasmischungen bilden.
- Bitte beachten Sie die geltenden Regularien.

1.5 Thermische Sicherheit

Zur Verhinderung einer thermischen Überlastung müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, die sicherstellen, dass der Röntgenstrahler nicht außerhalb der angegebenen Belastungsparameter betrieben wird. Dies ist die einzige Möglichkeit, alle Risiken für den Patienten, das Betriebspersonal, für Drittparteien und die Umwelt auszuschalten.

Der aus der Röntgenröhre und dem Röntgenröhrengehäuse bestehende Röntgenstrahler ist eine der Komponenten des Röntgensystems. Die Spannungsversorgung und die Bildwiederholungsrate werden vom Röntgensystem erzeugt und geregelt. In den Anwenderinformationen einiger Röntgengeneratoren wird der thermische Zustand der Röntgenröhre angezeigt.

1.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Diese elektronische Komponente wurde im Rahmen ihrer vorgesehenen Verwendung als Teil eines diagnostischen Bildgebungssystems getestet, was durch die Gesetze zur EMV, die die zulässigen Emissionslevel elektronischer Geräte und ihrer erforderlichen Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder regeln, vorgeschrieben ist.

Ein elektronisches Gerät, das die Anforderungen der EMV erfüllt, ist so konzipiert, dass unter normalen Bedingungen kein Risiko für Fehlfunktionen besteht, die durch elektromagnetische Störungen verursacht sind. Bei von Hochfrequenzsendern mit relativ hoher Sendestärke ausgestrahlten Funksignalen kann das Risiko einer elektromagnetischen Unverträglichkeit in der Nähe des elektronischen Geräts nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Im Falle ungewöhnlicher Umstände könnten versehentlich Gerätefunktionen ausgelöst werden, die möglicherweise Risiken für den Patienten oder Anwender darstellen. Aus diesem Grund sollte auf die Verwendung aller Arten von Mobilgeräten verzichtet werden. Dies gilt auch für den Fall, dass sich das Gerät im STANDBY-Modus befindet. Mobiltelefone müssen in den ausgewiesenen Problembereichen ausgeschaltet werden.

1.7 Elektromagnetische Emissionen

Die Verantwortung für die Einhaltung der elektromagnetischen Emissionsgrenzwerte und die Erfüllung aller entsprechenden Regularien und Gesetze trägt das für die Installation des Röntgenstrahlers verantwortliche Unternehmen.

1.8 Entsorgung

Die Rücknahme, ordnungsgemäße Entsorgung und Wiederherstellung des Medizingerätes erfolgt in Übereinstimmung mit der europäischen WEEE-Richtlinie (Richtlinie zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten) und den Anforderungen nationaler Gesetze.

Unser modernes Röntgengerät wurde unter Einhaltung von Sicherheits- und Umweltschutzverfahren hergestellt. Bei normalem Betrieb bestehen keine Risiken für Personen oder die Umwelt.

Zur Einhaltung von Vorschriften müssen Materialien verwendet werden, die umweltschädlich sein können und daher ordnungsgemäß entsorgt werden müssen.

 All Rights Reserved

Dieser Röntgenstrahler kann giftige Materialien enthalten. Aus diesem Grund darf das Röntgengerät nicht zusammen mit Industrie- oder Haushaltsabfällen entsorgt werden.

Der Röhrenstrahler ist mit Isolieröl gefüllt. Die Entsorgung dieses Öls muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien erfolgen. Genauere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Entsorgung im vorliegenden Handbuch. SHELL Diala AX enthält KEIN Dioxin.

Im Material des Röntgenröhrenfensters dieses Röhrenstrahlers kann Beryllium enthalten sein. Produkte, die Beryllium enthalten, müssen über geeignete Kanäle entsorgt werden. Dem Produktspezifikationsblatt in Abschnitt 4 können Sie entnehmen, ob Beryllium vorhanden ist.

DUNLEE, ein Geschäftsbereich von Philips Medical Systems (Cleveland, USA), Inc., bietet Ihnen Unterstützung bei der gesetzeskonformen Entsorgung des Röntgenstrahlers.

Wir bemühen uns, die zurückgegebenen Produkte und Materialien im Einklang mit der Umwelt zu entsorgen. Folglich zerlegt und verarbeitet Dunlee Teile und Materialien gemäß ökologischer Methoden. Einige der Materialien können im Rahmen dieser Grünen Initiative zur Herstellung neuer Teile und Einheiten verwendet werden. Alle Dunlee-Produkte erfüllen den hohen Qualitäts- und Funktionsstandard, den unsere Kunden gewohnt sind.

Setzen Sie sich für Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung mit Dunlee/Philips in Verbindung.

1.9 Konformität

Wenn der Röntgenstrahler die Bestimmungen der Medizingeräte-Richtlinie 93/42 EWG erfüllt, trägt der Röntgenstrahler die CE-Kennzeichnung. Die Einheit erfüllt die Bestimmungen der FDA 21 CFR 1020.30.

Siehe den Abschnitt zu den dimensionalen Daten und Kennzeichnungen für die Lage der CE-Kennzeichnung auf dem Röntgenstrahler.

CE 0843

1.10 Transport

Beim Transport von Röntgenstrahlern ist mit äußerster Umsicht vorzugehen. Es wird empfohlen, Röntgenstrahler in der Originalverpackung zu transportieren. Ein Transport mit anderen Verpackungsmaterialien oder auf andere Weise kann zu Produktschäden und zum Erlöschen der Garantie führen.

1.11 Temperatur- und Drucksicherheitsschalter

Der Röntgenstrahler ist mit einem thermischen Gehäusesicherheitsschalter ausgestattet. Die Aktivierung dieses Schalters verhindert eine weitere Exposition.

Im Fall einer Aktivierung bleibt die Einheit außer Betrieb, bis wieder eine sichere Betriebstemperatur hergestellt ist. Abhängig vom Kühlsystem kann es 5 bis 10 Minuten dauern, bis die Temperatur verringert ist.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALLATION UND WARTUNG

2.1 Installation

Der Röntgenstrahler darf nur von geschultem und qualifiziertem Servicepersonal installiert werden. Die Installation muss gemäß der Systemdokumentation erfolgen, die im Lieferumfang der OEM-Dokumentation zur Installation, den Test- und Betriebsverfahren enthalten ist. Ziehen Sie für das Installations- und Deinstallationsverfahren die entsprechende Dokumentation zu Rate.

Dieser Röntgenstrahler ist dazu vorgesehen, auf einem diagnostischen Bildgebungssystem installiert zu werden, das geeignete akustische Alarme und/oder optische Alarme ausgibt, wenn Strahlung emittiert wird.

Die Nichtbeachtung des OEM-Verfahrens zur Installation und Deinstallation des Röntgenstrahlers führt zum Erlöschen der Gewährleistung.

2.2 Konditionierung des Röntgenstrahlers

Für eine ordnungsgemäße Funktion und eine lange Betriebsdauer ist es zwingend erforderlich, dass der Röntgenstrahler nach längerem Nichtgebrauch konditioniert wird. Dieses Verfahren wird im OEM-Benutzerhandbuch beschrieben. Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zu einer Verkürzung der Lebensdauer des Röntgenstrahlers und zum Erlöschen der Gewährleistung führen.

2.3 Allgemeine Wartung

Die Verantwortung für die Empfehlung von Vorsichtsmaßnahmen gemäß sämtlichen geltenden Regularien und Gesetze trägt das für die Installation des Röntgenstrahlers verantwortliche Unternehmen.

2.4 Bedarfsinstandsetzung

Die Bedarfsinstandsetzung der Röntgenstrahlers darf nur vom Hersteller des Röntgenstrahlers durchgeführt werden.

Defekte Komponenten des Röntgenstrahlers können die Sicherheit des Röntgenstrahlers beeinträchtigen und müssen durch Originalersatzteile ersetzt werden.

2.5 Geplante Wartung – Allgemeines
Röntgenstrahler enthalten mechanische Komponenten, die normalem Gebrauchsverschleiß unterliegen. Die richtige Einstellung der elektromechanischen und elektronischen Einheiten wirkt sich auf die Funktion, die Bildqualität sowie die elektrische Sicherheit für Patienten und das medizinische Personal sowie auf deren Strahlenexposition aus.

Wie bei anderen Geräten kann Folgendes erforderlich sein:
• Regelmäßige Prüfungen durch den Bediener
• Regelmäßige geplante Wartung und Bedarfsinstandsetzung

Diese Maßnahmen sorgen für die Funktionstüchtigkeit und Zuverlässigkeit des Systems. Als Benutzer des Röntgensystems sind Sie gemäß den Unfallpräventionsregularien, dem Medizinproduktegesetz und anderen Regularien dazu verpflichtet, solche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Die Wartung umfasst Tests, die der Anwender durchführen kann, und Wartungsarbeiten, die im Rahmen von Servicevereinbarungen durchgeführt werden oder von Personen, die dazu ermächtigt sind.

Röntgenstrahler enthalten mechanische Komponenten, die betriebsbedingtem Verschleiß unterliegen.

Die richtige Einstellung der elektromechanischen und elektronischen Einheiten gewährleistet die Funktion, Bildqualität, elektrische Sicherheit des Patienten, von Drittparteien und dem medizinischen Personal sowie deren Strahlenexposition.

Der Anwender muss das Röntgensystem auf sichtbare Defekte hin überprüfen (siehe Abschnitt 2.7 zu den vom Bediener durchzuführenden Prüfungen). Wenn beim Betrieb Fehler oder andere Abweichungen vom normalen Betrieb auftreten, muss die Röntgeneinheit ausgeschaltet und das entsprechende Serviceunternehmen informiert werden. Der Betrieb des Röntgensystems darf erst fortgesetzt werden, wenn die Reparaturen abgeschlossen sind. Der Betrieb mit defekten Komponenten kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko oder einer unnötig starken Strahlenexposition führen.

Es wird empfohlen, die in der Tabelle aufgeführten Tests regelmäßig durchzuführen und die Einheit mindestens einmal jährlich von autorisierten Vertretern warten zu lassen. Stark beanspruchte Geräte sollten häufiger gewartet werden.

Diese Vorsichtsmaßnahmen verhindern Verletzungen und stellen sicher, dass der Bediener alle Pflichten erfüllt.

 All Rights Reserved

2.6 Vom Bediener durchzuführende Wartung

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten nur durch, wenn ein direkter Zugriff auf den Röntgenstrahler möglich ist. Die Konfiguration des Röntgengeräts darf nicht verändert werden.

Reinigung
Reinigungsmittel mit einem hohen Alkoholgehalt können dazu führen, dass das Material matt oder brüchig wird.

⚠ Schalten Sie die Netzspannung des Röntgensystems vor der Reinigung aus. Verwenden Sie keinesfalls ätzende bzw. scheuernde Reinigungsmittel oder Polituren und keine Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis.

Beachten Sie bei der Reinigung Folgendes:
• Wasser oder andere Flüssigkeiten dürfen nicht in das Röntgensystem eindringen. Dadurch werden Kurzschlüsse in den elektrischen Installationen und die Korrosion der Komponenten verhindert.
• Lackierte Teile und Aluminiumflächen nur mit einem feuchten Tuch säubern. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel und wischen Sie das Gerät anschließend mit einem trockenen Wolltuch trocken.

⚠ Desinfektion

Die verwendete Desinfektionsmethode muss den geltenden rechtlichen Anforderungen und Leitlinien für die Desinfektion und den Explosionsschutz erfüllen.

Schalten Sie die Netzspannung vor Desinfektion des Röntgensystems aus. Wenn Sie Desinfektionsmittel verwenden, die explosive Gasmischungen bilden, müssen sich diese zuerst verflüchtigt haben.

Desinfektion durch Abwischen
Desinfizieren Sie alle Teile des Röntgensystems wie Zubehör und Anschlusskabel, indem Sie sie nur mit einem weichen Tuch abwischen.

Desinfektion durch Sprühen
Sprühdesinfektion wird nicht empfohlen, da das Desinfektionsmittel in das Röntgensystem eindringen könnte.

Desinfektion durch Zerstäubung
Decken Sie das Röntgengerät vorsichtig mit einem Tuch ab, wenn es abgekühlt ist. Wenn sich der Desinfektionsnebel gelegt hat, können Sie das Tuch entfernen und das Röntgensystem mit einem weichen Tuch abwischen.

2.7 Vom Bediener durchzuführende Prüfungen

Sichtprüfung
• Überprüfen Sie das Röntgengerät auf sichtbare Fehler:

Fehlerprüfung

Intervall	Arbeitsumfang	Verfahren
Täglich	Beschädigte Teile, fehlende Kennzeichnungen und Warnschilder	Visuelle Inspektion
Wöchentlich	Alle Kabel und Anschlüsse (lose, beschädigt oder defekt)	Visuelle Inspektion
Wöchentlich	Öllecks und ungewöhnliche Geräusche	Inspektion
Gemäß Systemhandbuch	Stabilitätstest	Qualifizierter Service

 All Rights Reserved

3.0 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

3.1 Kompatibilität
Die Systemkompatibilität finden Sie auf Dunlee.com im Zuordnungskatalog oder wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Vertreter von Philips/Dunlee oder den Kundendienst unter:

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
Tel.: +1 630 585 2100
Fax: +1 630 585 2125
E-Mail: customerservice@dunlee.com

3.2 Geistiges Eigentum

Patente
Die Herstellung des Röntgenstrahlers ist durch mindestens eines der folgenden Patente geschützt:

4.685.118	5.303.280	6.021.174	6.430.262
4.799.248	5.305.363	6.041.100	6.430.263
5.007.074	5.347.571	6.044.129	6.445.769
5.286.449	5.384.820	6.125.169	6.445.770
5.090.041	5.438.605	6.144.720	6.452.477
5.200.985	5.509.045	6.154.521	6.453.010
5.241.577	5.574.766	6.192.106	6.480.572
5.264.801	5.581.591	6.208.706	6.502.590
5.268.955	5.978.447	6.295.338	6.511.224
5.274.690	6.001.829	6.341.155	6.512.816
5.291.538	6.005.918	6.385.293	

Weitere Patente angemeldet
3.3 Beschädigung durch den Spediteur
Im unwahrscheinlichen Fall einer Beschädigung durch den Spediteur sollten einige spezielle Schritte befolgt werden, damit der Schaden als solcher anerkannt wird:

1. Überprüfen Sie den Röntgenstrahler unmittelbar nach Empfang. Inspizieren Sie sowohl die Verpackung als auch das Produkt auf sichtbare Beschädigungen.

2. Liegt eine solche Beschädigung vor, wenden Sie sich telefonisch an den Spediteur und geben Sie eine „Joint Inspection“ (Gemeinsame Überprüfung) sowohl der Verpackung als auch des Produkts in Auftrag.

Innerhalb der USA:
3. Wenn der Röntgenstrahler frachtfrei transportiert wurde, geben Sie das Produkt gemäß der Anweisung auf dem Rücknahmeformular zurück und fügen Sie für Dunlee eine Kopie des Joint Inspection-Berichts hinzu.

4. Wenn der Spediteur des Kunden den Röntgenstrahler transportiert hat, muss die Schadensabwicklung direkt über den Spediteur erfolgen.

Außerhalb der USA:
5. Bitte wenden Sie sich für Informationen zur Rückgabe an das für Sie zuständige Vertriebs- und Servicebüro.

3.4 Betriebswarnung
Bestehen Anhaltspunkte für ein Ölleck im Röntgenstrahler, Wärmetauscher oder in den Schläuchen, so ist der Betrieb des Systems umgehend einzustellen und das Serviceunternehmen oder der Lieferant zu informieren.

3.5 Gewährleistung

Die Gewährleistung hängt vom Röhrentyp und vom Hersteller ab. Setzen Sie sich für genauere Informationen mit dem für Sie zuständigen Vertreter in Verbindung. Schriftliche Exemplare sind auf Anfrage erhältlich.

3.6 Rückgabeverfahren
Verwenden Sie die wiederverwendbare Verpackung des neuen Röntgenstrahlers für die Rücksendung des defekten Röntgenstrahlers. Auf diese Weise wird der Röntgenstrahler in einer Verpackung transportiert, die für diesen Zweck entwickelt wurde.

Beachten Sie die Anweisungen auf dem Rücksendeformular, geben Sie alle erforderlichen Informationen ein und senden Sie es zusammen mit dem defekten Röntgenstrahler ein.

Außerhalb der USA:
Wenn Sie ein Produkt von außerhalb der USA zurücksenden, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertrieb oder Servicevertreter für Hinweise zur Rückgabe.

 All Rights Reserved

Service and Manufacturing Locations,
Réparations et lieux de fabrication,
Service und Herstellungsorte, De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee Globales Headquarter
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
Tel.: 800.238.3780 (USA und Kanada)
+1 630.585.2100
Fax: +1 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024, China
Tel.: +86 0512 6733 6833

Autorisierte
Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

Section 1.0 : Informations sur la sécurité.
Section 1.1 : Utilisation prévue
Section 1.2 : Généralités
Section 1.3 : Protection contre le rayonnement
Section 1.4 : Sécurité électrique
Section 1.5 : Sécurité thermique
Section 1.6 : Compatibilité électromagnétique (CEM)
Section 1.7 : Émission électromagnétique
Section 1.8 : Mise au rebut
Section 1.9 : Conformité
Section 1.10 : Transport
Section 1.11 : Contacteur de sécurité pour la température et la pression
Section 2.0 : Installation et maintenance
Section 2.1 : Installation
Section 2.2 : Conditionnement de l'enceinte du tube à rayons X
Section 2.3 : Maintenance générale
Section 2.4 : Maintenance corrective
Section 2.5 : Maintenance planifiée - Généralités
Section 2.6 : Maintenance par l'opérateur
Section 2.7 : Contrôles par l'opérateur
Section 3.0 : Informations générales

Droits d'auteur

© 2014 Dunlee, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
Tous droits réservés. Toute reproduction, totale ou partielle, est interdite sans l'accord écrit préalable du détenteur des droits d'auteur. DUNLEE, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. se réserve le droit de modifier les spécifications ou d'interrompre la commercialisation d'un produit à tout moment, sans préavis ni obligation, et ne sera responsable en aucune manière des conséquences résultant de l'utilisation de cette publication.

L'équipement peut être modifié sans préavis. Toutes les modifications apportées seront conformes aux règlementations régissant la fabrication des équipements médicaux. Imprimé aux États-Unis. Ce document a été initialement rédigé en anglais.

LÉGENDE

Attention

Fragile

CE (Conformité Européenne)

Conformité RoHS chinoise

Limitation de la température

Fabricant

Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Date de fabrication

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Approuvé par l'Agence

Petit point focal

Ne pas empiler

Filtre ou Filtration du rayonnement

Tenir debout

Ne pas empiler .....

Conserver au sec

Centre de gravité portable interdit

Téléphone

Manuel d'utilisation en ligne

 All Rights Reserved

1.0 INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

1.1 Utilisation prévue

Cette enceinte du tube à rayons X a été conçue et fabriquée pour fonctionner avec un équipement d'imagerie diagnostique spécifique. Votre fournisseur local du tube à rayons X peut vous en donner la confirmation sur demande.

1.2 Avis de sécurité

Le présent manuel a été rédigé pour vous permettre de travailler en toute sécurité avec l'enceinte du tube à rayons X. Vous ne devez exploiter l'enceinte du tube à rayons X qu'en vous conformant aux instructions de sécurité fournies dans ce manuel. Vous ne devez pas l'utiliser à d'autres fins que celles pour lesquelles elle est prévue. Seules des personnes ayant l'expérience nécessaire en matière de protection contre le rayonnement et ayant été formées à l'utilisation de ce système d'irradiation sont autorisées à l'utiliser.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer aux règlementations applicables à l'installation et au fonctionnement du système d'irradiation.

1.3 Protection contre le rayonnement

Avant chaque exposition au rayonnement, assurez-vous que toutes les précautions nécessaires en matière de rayonnement ont été prises. Des informations sur les précautions relatives au rayonnement sont disponibles dans le manuel d'utilisation des systèmes d'irradiation avec lesquels vous utilisez cette enceinte du tube à rayons X.

1.4 Sécurité électrique

Seul le personnel de maintenance dûment formé est autorisé à retirer les panneaux de l'enceinte du tube à rayons X.

- Cette enceinte du tube à rayons X doit uniquement être utilisée dans des locaux médicaux répondant aux exigences des normes et des législations nationales et internationales en vigueur.
- Vous ne devez pas utiliser cette enceinte du tube à rayons X dans des zones présentant un risque d'explosion.
- Les détergents et les désinfectants, y compris ceux qui sont utilisés sur le patient, peuvent être à l'origine de mélanges gazeux explosifs.
- Veuillez respecter les règlementations en vigueur.

1.5 Sécurité thermique

Pour éviter tout endommagement dû à une surcharge thermique, il convient de prendre certaines précautions pour garantir que l'enceinte du tube à rayons X ne fonctionne pas lorsque ses paramètres de charge spécifiques ne sont pas respectés. Il s'agit là de la seule manière d'éliminer tout risque pour le patient, le personnel opérateur, les tiers et l'environnement.

L'enceinte du tube à rayons X, qui se compose du tube à rayons X et de la gaine du tube à rayons X, est l'un des composants du système d'irradiation. L'alimentation et la fréquence d'images sont générées et contrôlées par le système d'irradiation. Les informations destinées à l'utilisateur concernant certains générateurs de rayons X indiquent l'état thermique du tube à rayons X.

1.6 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conformément à son usage prévu, ce composant électronique est testé dans le cadre d'un système d'imagerie diagnostique en vertu des lois régissant la CEM, laquelle définit les niveaux d'émission autorisés d'un équipement électronique et l'immunité que cet équipement doit présenter pour faire obstacle aux champs électromagnétiques.

Un appareil électronique satisfaisant aux exigences en matière de CEM est conçu de façon à que ce, dans des conditions normales d'utilisation, aucun risque de dysfonctionnement dû à une interférenc

électromagnétique ne puisse survenir. Néanmoins, dans le cas de signaux radios provenant d'émetteurs haute fréquence présentant une puissance d'émission relativement élevée, le risque d'incompatibilité électromagnétique ne peut être totalement exclu lorsque le système est utilisé très près d'un appareil électronique.

En présence de circonstances inhabituelles, il est possible que des fonctions de l'appareil s'activent de manière imprévisible, ce qui peut entraîner des risques indésirables pour le patient ou l'opérateur. C'est la raison pour laquelle il est important d'éviter tout type de transmission par l'intermédiaire d'équipements de radiocommunications mobiles. Cela est valable également lorsque l'appareil est en mode STANDBY (VEILLE). Les téléphones portables doivent être éteints dans les zones sensibles désignées.nications mobiles. Cela est valable également lorsque l'appareil est en mode STANDBY (VEILLE). Les téléphones portables doivent être éteints dans les zones sensibles désignées.

1.7 Émission électromagnétique

Il incombe à la société chargée de l'installation de l'enceinte du tube à rayons X de garantir la conformité aux valeurs limites d'émissions électromagnétiques et de satisfaire à toutes les réglementations et législations associées.

1.8 Mise au rebut

La reprise, la mise au rebut appropriée et la récupération du dispositif médical se déroule en conformité avec la directive européenne DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) et les exigences de la législation nationale.

Notre équipement d'irradiation dernier cri est fabriqué dans le respect de procédures de sécurité et de protection de l'environnement. Dans des conditions de fonctionnement normales, il ne présente aucun risque, ni pour les personnes, ni pour l'environnement.

Pour se conformer aux règlementations, il est nécessaire d'utiliser des matériaux qui peuvent être nuisibles pour l'environnement et qui doivent, par conséquent, être éliminés de manière adéquate.

Cette enceinte de tube à rayons X peut contenir des matériaux toxiques. C'est pourquoi vous ne devez pas éliminer cet équipement d'irradiation avec les déchets industriels ou domestiques.

 All Rights Reserved

La gaine du tube est remplie d'huile isolante. L'élimination de cette huile doit être réalisée en conformité avec les règlementations locales. Reportez-vous à la section « Mise au rebut » de ce manuel pour plus de détails. L'huile SHELL Diala AX NE contient PAS de dioxine.

Cette enceinte du tube à rayons X peut contenir du béryllium au travers du matériau utilisé pour la fenêtre du tube à rayons X. La mise au rebut des produits contenant du béryllium doit se faire par l'intermédiaire des filières d'élimination appropriées. La fiche technique du produit fournie à la section 4 indique la présence ou non de béryllium.

DUNLEE, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. vous encourage à éliminer l'enceinte du tube à rayons X en conformité avec les réglementations et législations en vigueur.

Nous nous efforçons de respecter l'environnement pour les produits et les matériaux qui nous sont retournés pour élimination. Ainsi, Dunlee désassemble et traite soigneusement les pièces et les matériaux selon des objectifs écologiques. Dans le cadre de cette initiative « verte », certains de ces matériaux peuvent servir à la fabrication de nouvelles pièces et de nouvelles enceintes. Tous les produits Dunlee présenteront le même haut niveau de qualité et de fonctionnalité attendu par nos clients.

Contactez votre fournisseur Dunlee/Philips pour obtenir des informations sur les procédures appropriées de manipulation et de mise au rebut.

1.9 Conformité

Si l'enceinte du tube à rayons X répond aux dispositions de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, elle portera le marquage CE. L'enceinte satisfait aux dispositions de la FDA 21 CFR 1020.30.

Reportez-vous à la section Dimensions et étiquetage pour connaître l'emplacement de l'étiquette CE sur l'enceinte du tube à rayons X.

CE 0843

1.10 Transport

Le transport de l'enceinte du tube à rayons X requiert une extrême prudence. Il est recommandé de transporter les enceintes de tubes à rayons X dans leur emballage d'origine. Tout transport utilisant un autre emballage ou tout autre moyen peut entraîner une détérioration du produit et annuler la garantie.

1.11 Contacteur de sécurité pour la température et la pression

L'enceinte du tube à rayons X est dotée d'un contacteur de sécurité thermique dans sa gaine. L'activation de ce contacteur empêche toute exposition supplémentaire.

En pareille situation, toute utilisation de l'unité est impossible tant qu'une température de fonctionnement sûre n'est pas retrouvée. Selon le système de refroidissement, il peut être nécessaire de patienter entre 5 et 10 minutes pour que la température baisse.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALLATION ET MAINTENANCE

2.1 Installation

Seul un personnel de maintenance formé et qualifié est autorisé à effectuer l'installation de l'enceinte du tube à rayons X. Cette installation doit être réalisée conformément aux procédures d'installation, de test et de fonctionnement fournies par le fabricant de l'équipement d'origine dans la documentation accompagnant le système. Consultez les documents appropriés pour obtenir des informations sur la procédure de retrait et d'installation.

Cette enceinte du tube à rayons X doit être installée sur un système d'imagerie diagnostique équipé des avertisseurs sonores et/ou affichages visuels appropriés, lorsque cela est possible, pendant que le rayonnement est désactivé.

Le non-respect de la procédure de CEM lors du retrait ou de l'installation de l'enceinte du tube à rayons X annulera la garantie.

2.2 Conditionnement de la gaine du tube à rayons X

Pour garantir son bon fonctionnement et sa longue durée de vie, il est impératif que l'enceinte du tube à rayons X soit convenablement conditionnée suite à une période d'inutilisation. Cette procédure est définie dans le manuel de l'opérateur fourni par le fabricant de l'équipement d'origine. Le non-respect de cette procédure peut réduire la durée de vie de l'enceinte du tube à rayons X et annuler les termes et conditions de la garantie.

2.3 Maintenance générale

Il incombe à la société chargée de l'installation de l'enceinte du tube à rayons X de recommander une maintenance préventive conformément à toutes les réglementations et législations en vigueur.

2.4 Maintenance corrective

Seul le fabricant de l'enceinte du tube à rayons X est autorisé à procéder à une maintenance corrective sur les enceintes de tubes à rayons X.

Les composants défaillants de l'équipement d'irradiation qui compromettent la sécurité de l'enceinte du tube à rayons X doivent être remplacés par des pièces détachées d'origine.

2.5 Maintenance planifiée – Généralités

Les enceintes de tubes à rayons X contiennent des composants mécaniques sujets à l'usure normale due au fonctionnement. Le bon paramétrage des enceintes électromécaniques et électroniques a une incidence sur le fonctionnement, sur la qualité des images, sur la sécurité électrique et sur l'exposition du patient et du personnel médical au rayonnement.

Comme pour n'importe quel appareil technique, ces enceintes du tube à rayons X requièrent également :
- Des contrôles réguliers de la part de l'opérateur ;
- Une maintenance planifiée et corrective à intervalles réguliers.

En prenant ces précautions, vous garantissez le caractère opérationnel et la fiabilité de l'exploitation du système. En tant qu'utilisateur du système d'irradiation et en vertu des réglementations relatives à la prévention des accidents, de la loi sur les produits médicaux et d'autres réglementations en vigueur, vous êtes tenu de mettre en place ces mesures de précautions.

La maintenance peut consister en des tests que l'utilisateur peut réaliser lui-même ou être réalisée dans le cadre de contrats de service ou encore par des personnes explicitement autorisées.

Les enceintes de tubes à rayons X contiennent des composants mécaniques soumis à l'usure normale liée au fonctionnement.
Le bon paramétrage des enceintes électromécaniques et électroniques garantit le fonctionnement, la qualité des images, la sécurité électrique et la non-exposition des patients, du personnel opérateur, des tiers et de l'environnement.

L'utilisateur doit contrôler l'équipement d'irradiation à la recherche de défauts visibles éventuels (reportez-vous à la section 2.7 Contrôles par l'opérateur). Si des défauts de fonctionnement ou d'autres différences par rapport au fonctionnement normal sont observés, l'unité d'irradiation doit être mise hors tension et l'organisme de service approprié doit être informé. Le fonctionnement de l'équipement d'irradiation ne pourra reprendre qu'une fois les réparations auront été effectuées. Tout fonctionnement utilisant des composants défaillants peut entraîner un risque accru pour la sécurité ou une exposition au rayonnement inutilement élevée.

Il est recommandé de réaliser les tests indiqués dans le tableau à intervalles réguliers et de soumettre le système à un entretien par des représentants agréés au moins une fois par an. Dans le cas d'un équipement fortement utilisé, une maintenance préventive doit être programmée à intervalles plus réduits.

Ces mesures de précaution permettent de prévenir les blessures et de garantir que l'opérateur respecte tous ses engagements.

 All Rights Reserved

2.6 Maintenance par l'opérateur

Appliquez les mesures de maintenance qui suivent uniquement si l'enceinte du tube à rayons X est directement accessible. La configuration de l'équipement d'irradiation ne doit pas être modifiée.

Nettoyage

Les détergents présentant une forte teneur en alcool peuvent ternir ou entraîner la fissuration du matériau.

Coupez l'alimentation secteur de l'équipement d'irradiation avant de le nettoyer. N'utilisez jamais de soude caustique, de solvant, de détergent abrasif ni de vernis.

Précautions à prendre lors du nettoyage

- Veillez à ce que de l'eau ou d'autres liquides ne pénètrent pas dans l'équipement d'irradiation. Cela permettra d'empêcher les courts-circuits dans les installations électriques et la corrosion sur les composants.
- Nettoyez les pièces émaillées et les surfaces en aluminium uniquement à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux, puis essuyez à l'aide d'un chiffon de laine sec.

Désinfection

La méthode de désinfection utilisée doit respecter les exigences légales en vigueur ainsi que les directives en matière de désinfection et de protection contre les explosions.

Coupez l'alimentation secteur avant de désinfecter l'équipement d'irradiation. Si vous utilisez des désinfectants à l'origine de mélanges gazeux explosifs, attendez que ces derniers se soient dissipés avant de redémarrer l'équipement d'irradiation.

Désinfection par essuyage

Désinfectez toutes les pièces de l'équipement d'irradiation, y compris les accessoires et les câbles de connexion, en les essuyant uniquement à l'aide d'un chiffon doux.

Désinfection par vaporisation

La désinfection par vaporisation est déconseillée car du désinfectant pourrait pénétrer dans l'équipement d'irradiation.

Désinfection par pulvérisation

Couvrez soigneusement l'équipement d'irradiation à l'aide d'un drap après qu'il a refroidi. Dès que le brouillard désinfectant s'est estompé, retirez le drap et désinfectez l'équipement d'irradiation en l'essuyant à l'aide d'un chiffon doux.

2.7 Contrôles par l'opérateur

Contrôle visuel

- Contrôlez l'équipement d'irradiation à la recherche de défauts visibles :

Contrôle des défauts

Intervalle	Étendue de la tâche	Méthode
Quotidien	Pièces endommagées, étiquettes manquantes et signalisation des dangers	Inspection visuelle
Hebdomadaire	Tous les câbles et les raccords (lâches, endommagés ou cassés)	Inspection visuelle
Hebdomadaire	Fuites d'huile et bruits inhabituels	Inspection
Conformément au manuel du système	Test de stabilité	Service qualifié

 All Rights Reserved

3.0 INFORMATIONS GÉNÉRALES

3.1 Compatibilité
La compatibilité du système peut être vérifiée sur le site Internet Dunlee.com, dans le Manuel de référence croisée, en contactant votre représentant Philips/Dunlee local, ou encore le service clientèle :

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (États-Unis)
Tél. : +1 630 585 2100
Télécopie : +1 630 585 2125
Courriel : customerservice@dunlee.com

3.2 Propriété intellectuelle

Brevets
L'enceinte du tube à rayons X est fabriquée en vertu d'un ou de plusieurs des brevets américains suivants :

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

Autres brevets en cours

3.4 Avertissement lié au fonctionnement
Si une fuite d'huile est détectée au niveau de l'enceinte du tube à rayons X, de l'échangeur de chaleur, ou encore des tuyaux, interrompez immédiatement toute utilisation du système et informez-en votre organisme de service ou votre fournisseur.

3.5 Garantie

Les garanties varient selon le type de tube spécifique et selon le fabricant. Contactez votre représentant local pour obtenir des informations détaillées. Des exemplaires papier sont disponibles sur demande.

3.6 Procédure de retour
Utilisez l'emballage réutilisable de l'enceinte du tube à rayons X qui vient d'être livrée pour réexpédier l'enceinte défectueuse. Cela permet de garantir que l'enceinte du tube à rayons X défectueuse est livrée dans un emballage qui a été conçu à cette fin.

Suivez les instructions fournies sur le formulaire de retour, renseignez les informations demandées, puis joignez le formulaire à l'enceinte défectueuse lors de sa réexpédition.

En dehors des États-Unis :
Si vous souhaitez retourner un produit et que vous vous trouvez en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre représentant de vente ou de service pour connaître la procédure à suivre.

 All Rights Reserved

Service and Manufacturing Locations
Réparations et lieux de fabrication
Service und Herstellungsorte
De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Siège mondial de Dunlee
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 États-Unis
Tél. : 800.238.3780 (États-Unis & Canada)
630.585.2100
Télécopie : 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
Tél. : +86 0512 6733 6833

Représentant
agréé au sein de l'Union européenne
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

Seção 1.0: Informações de segurança.
Seção 1.1: Uso pretendido
Seção 1.2: Geral
Seção 1.3 Proteção contra radiação
Seção 1.4: Segurança elétrica
Seção 1.5 Segurança térmica
Seção 1.6: Compatibilidade Eletromagnética (EMC)
Seção 1.7: Emissão eletromagnética
Seção 1.8: Descarte
Seção 1.9: Conformidade
Seção 1.10: Transporte
Seção 1.11: Botão de segurança de temperatura e pressão
Seção 2.0: Instalação e manutenção
Seção 2.1: Instalaçã
Seção 2.2: Condicionamento do conjunto do compartimento de tubos de raios X
Seção 2.3: Manutenção geral
Seção 2.4: Manutenção corretiva
Seção 2.5: Manutenção geral planejada
Seção 2.6: Manutenção pelo operador
Seção 2.7: Verificações realizadas pelo operador
Seção 3.0: Informações gerais

Direitos Reservados

© 2015 Dunlee, uma divisão da Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução integral ou parcial sem o consentimento prévio do detentor dos direitos autorais. A DUNLEE, uma divisão da Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. reserva-se o direito de realizar alterações nas especificações ou de interromper o fornecimento de qualquer produto, a qualquer momento, sem aviso prévio ou obrigação, e não é responsável por qualquer consequência decorrente do uso desta publicação.

O equipamento está sujeito a alteração sem aviso prévio. Todas as modificações serão em acordo com as regulações que governam a fabricação de equipamentos médicos. Impresso nos EUA. Documento originalmente criado em inglês.

LEGENA

Cuidado

Frágil

CE (Conformidade Europeia)

China RoHS

Limitação de temperatura

Fabricante

Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)

Data de fabricação

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Agência aprovada

Pequeno ponto focal

Grande ponto focal

Filtro de radiação ou Filtragem

Este lado para cimaarriba

Não empilhar

Manter seco

Centro de gravidade de celular

Proibido o uso

IIndicador eIFU

1.0 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

1.1 Uso pretendido

Este conjunto do compartimento de tubos de raios X é projetado e fabricado para ser compatível com o equipamento de diagnóstico por imagem específico. Seu fornecedor local de tubos de raios X pode fornecer confirmação mediante pedido,

1.2 Aviso de Segurança

Este manual foi desenvolvido para que você possa trabalhar com o conjunto do compartimento de tubos de raios X de uma maneira segura. Você pode operar o conjunto do compartimento de tubos de raios X apenas de acordo com as instruções de segurança neste manual e não usá-lo para fins além do pretendido. O sistema de raios X pode ser operado somente por pessoas que tenham o conhecimento necessário em proteção contra radiação e que tenham sido instruídas sobre como operar o sistema de raios X.

O usuário é sempre responsável pela adequação às regulações que se aplicam à instalação e operação da unidade de raios X.

1.3 Proteção contra radiação

Certifique-se de que foram tomadas todas as precauções necessárias contra radiação antes de cada exposição aos raios X.
Você pode encontrar informações sobre precauções contra radiação nas instruções de uso para os sistemas de raios X individuais com os quais você está utilizando este conjunto do compartimento de tubos de raios X.

1.4 Segurança elétrica

Somente a equipe de manutenção treinada pode remover as capas do conjunto de tubos de raios X.

- Este conjunto de tubos de raios X pode ser usada somente em consultórios médicos que atendam aos requisitos dos padrões e das leis nacionais e internacionais relevantes.
- Você não deve utilizar este conjunto de tubos de raios X em áreas onde há perigo de explosão.
- Detergentes e desinfetantes, incluindo aqueles usados no paciente, podem criar misturas de gás explosivas.
- Observe as regulamentações relevantes.

1.5 Segurança térmica

Para evitar danos devido a sobrecarga térmica, devem ser tomadas precauções para garantir que o conjunto de tubos de raios X não seja operado fora dos seus parâmetros de carregamento especificados. Essa é a única forma de eliminar todos os riscos ao paciente, à equipe operacional, a terceiros e ao ambiente.

O conjunto de tubos de raios X, que consiste de tubos de raios X e do compartimento de tubos de raios X, é um componente no sistema de raios X. O fornecimento de energia e a taxa de quadros são gerados e controlados pelo sistema de raios X. As informações ao usuário sobre alguns geradores de raios X indicam o estado térmico do tubo de raios X.

1.6 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

De acordo com seu uso pretendido, este componente eletrônico é testado como parte de um sistema de diagnóstico por imagem de acordo com as leis que regulam a EMC, que define os níveis de emissão permitidos ao equipamento eletrônico e sua imunidade necessária contra campos eletromagnéticos.

Aparatos eletrônicos que satisfazem os requisitos da EMC são criados para que, em condições normais, não haja risco de mau funcionamento causado por interferência eletromagnética. Porém, no caso de sinais de rádio de transmissores de alta frequência com uma energia de transmissão relativamente alta, o risco de incompatibilidade eletromagnética, quando operado próximo a aparatos eletrônicos, não pode ser completamente descartado.

Em circunstâncias incomuns, funções não pretendidas do aparato podem ser iniciadas, possivelmente sendo causa de riscos indesejáveis para o paciente ou usuário. Por este motivo, todos os tipos de transmissão com equipamento de rádio móvel devem ser evitados. Isto também se aplica quando o aparato está em MODO DE ESPERA. Telefones celulares devem ser DESLIGADOS em zonas problemáticas designadas.

1.7 Emissão eletromagnética

A responsabilidade de garantir adequação com os valores de limite de emissão eletromagnética e o cumprimento de todas as regulações e leis associadas está na empresa responsável pela instalação do conjunto do compartimento de tubos de raios X.

1.8 Descarte

Recolhimento, descarte e recuperação do dispositivo médico ocorre de acordo com a diretiva europeia WEEE (Descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos) e com os requisitos da legislação nacional.

Nosso equipamento de raios X de ponta é fabricado de acordo com os procedimentos de segurança e proteção ambiental. Quando operado normalmente, não há riscos a pessoas ou ao ambiente.

Para cumprir as regulamentações, é necessário usar materiais que possam ser nocivos ao ambiente e, portanto, deve ser descartado da maneira correta.

Este conjunto de tubos de raios X contêm materiais tóxicos. Por isso, você não deve descartar o equipamento de raios X junto com o lixo industrial ou doméstico.

O conjunto do compartimento de tubos é preenchido com óleo isolante. O descarte deste óleo deve ser feito de acordo com suas regulações locais. Consulte a seção de descarte neste manual para obter detalhes. SHELL Diala AX NÃO contém Dioxina.

 All Rights Reserved

Este conjunto do compartimento de tubos de raios X podem conter berílio como parte do material da janela dos tubos de raios X. O descarte de produtos com berílio deve ser através de canais apropriados. A Folha de especificação do produto na seção 4 indicará se há presença de berílio.

A DUNLEE, uma divisão da Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. apoia você no descarte do conjunto de tubos de raios X de acordo com as regulamentações e leis válidas.

Nós nos esforçamos quanto a sermos conscientes em relação ao meio ambiente, com os produtos e materiais devolvidos para descarte. Consequentemente, a Dunlee cuidadosamente desmonta e processa peças e materiais de acordo com os objetivos favoráveis ao planeta. Alguns desses materiais podem ser usados na fabricação de novas peças e conjuntos como parte dessa iniciativa Verde. Todos os produtos Dunlee obterão o mesmo alto nível de qualidade e funcionalidade que nossos clientes esperam.

Entre em contato com sua organização Dunlee/Philips para realizar o manuseio e descarte apropriados.

1.9 Conformidade

Se o conjunto do compartimento de tubos de raios X satisfaz as determinações da Diretiva de dispositivos médicos 93/42 EEC, o conjunto do compartimento de tubos de raios X terá o rótulo com a marca CE. O conjunto satisfaz as determinações da FDA 21 CFR 1020.30.

Verifique a seção Dados dimensionais e rotulagem para saber a localização do rótulo CE no conjunto do compartimento de tubos de raios X.

CE 0843

1.10 Transporte

Deve-se tomar extremo cuidado ao transportar os conjuntos dos compartimentos de tubos de raios X. Recomenda-se transportar o conjunto do compartimento de tubos de raios X na embalagem original. Usar outra embalagem para transporte ou transportar de outra maneira pode resultar em danos ao produto e anular a garantia.

1.11 Botão de segurança de temperatura e pressão

O conjunto do compartimento de tubos de raios X é equipado com um botão de segurança do compartimento térmico. A ativação do botão inibirá exposições adicionais.

Quando isso ocorrer, a unidade permanecerá inoperável apenas até que uma temperatura de operação segura seja restaurada. Dependendo do sistema de resfriamento, pode demorar entre 5 e 10 minutos para reduzir a temperatura.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

2.1 Instalação

Somente pessoal de serviço treinado e qualificado deve realizar a instalação do conjunto do compartimento de tubos de raios X. A instalação deve ser realizada de acordo com a documentação do sistema fornecida pelos procedimentos de instalação, teste e operação do Fabricante do equipamento original. Consulte a documentação apropriada para o procedimento de remoção e instalação.

Este conjunto do compartimento de tubos de raios X deve ser instalado em um sistema de diagnóstico por imagem acompanhado de avisos sonoros apropriados e/ou mostradores visuais, se possível, enquanto a radiação for emitida.

Não seguir o procedimento OEM para remoção e instalação do conjunto do compartimento de tubos de raios X anulará a garantia.

2.2 Condicionamento do compartimento de tubos de raios X

É imperativo para operação adequada e vida útil prolongada que o conjunto do compartimento de tubos de raios X seja condicionada adequadamente após um período sem ser usado. Esse procedimento está definido no Manual do operador do fabricante do equipamento original. Não seguir esse procedimento pode reduzir a vida útil do conjunto do compartimento de tubos de raios X e anular os termos da garantia.

2.3 Manutenção geral

A responsabilidade de recomendar manutenção preventiva de acordo com todas as regulamentações e leis aplicáveis está na empresa responsável pela instalação do conjunto do compartimento de tubos de raios X.

2.4 Manutenção corretiva

A manutenção corretiva dos conjuntos de tubos de raios X é permitida apenas ao fabricante do conjunto de tubos de raios X.

Componentes defeituosos do equipamento de raios X que afetem a segurança do conjunto de tubos de raios X devem ser substituídos por peças sobressalentes originais.

2.5 Manutenção planejada – Geral
O conjunto de tubos de raios X contém componentes mecânicos, que estão sujeitos a desgaste normal devido à operação. A configuração correta dos conjuntos eletromecânicos e eletrônicos afeta o funcionamento, a qualidade da imagem, a segurança elétrica e a exposição do paciente e da equipe médica à radiação.

Assim como com qualquer aparelho técnico, este conjunto de tubos de raios X também exige:
• Verificações regulares pelo operador.
• Manutenção regular planejada e corretiva.

Ao tomar essas precauções, você mantém a operabilidade e confiabilidade operacional do sistema. Como usuário da unidade de raios X, você é obrigado, de acordo com as regulamentações de prevenção de acidentes, a lei de produtos médicos e outras regulamentações, a realizar ações preventivas.

A manutenção consiste em testes que o usuário pode realizar e a manutenção realizada sob acordos de serviço ou por pessoas explicitamente autorizadas.

Os conjuntos de tubos de raios X contêm componentes mecânicos sujeitos a desgaste devido ao uso.
A configuração correta dos conjuntos eletromecânicos e eletrônicos protege o funcionamento, a qualidade da imagem, a segurança elétrica e a exposição do paciente, a equipe operacional, terceiros e o ambiente.

O usuário deve verificar o equipamento de raios X quanto a possíveis defeitos (consulte a Seção 2.7 Verificações realizadas pelo operador). Se ocorrerem defeitos operacionais ou outros desvios do comportamento operacional normal, a unidade de raios X deve ser desligada e a organização de serviço apropriada deve ser informada. A operação do equipamento de raios X pode ser retomada somente quando os reparos forem completados. A operação usando componentes defeituosos pode aumentar o risco de segurança ou alta exposição desnecessária à radiação.

Recomenda-se que você realize os testes indicados na tabela regularmente e que a unidade seja verificada por representantes autorizados pelo menos uma vez ao ano. Para equipamento bastante utilizado, a manutenção preventiva deve ser agendada com mais frequência.

Essas medidas de precaução previnem ferimentos pessoais e garantem que o operador cumpra todos os compromissos.

 All Rights Reserved

2.0 INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO, continuação

2.6 Manutenção pelo operador

Aplique as seguintes medidas de manutenção somente se houver acesso direto ao conjunto de tubos de raios X. A configuração do equipamento de raios X não deve ser alterada.

Limpeza
Detergentes com alto teor de álcool tornam o material opaco ou causam rachaduras.

⚠

DESLIGUE a tensão principal do equipamento de raios X antes da limpeza. Nunca use detergentes ou polidores cáusticos, solventes ou abrasivos.

Procedimentos durante a limpeza:
• Tome cuidado para que não entre água ou outros fluidos no equipamento de raios X. Isso previne curto circuitos nas instalações elétricas e corrosão dos componentes.

⚠

• Limpe as partes esmaltadas e superfícies de alumínio apenas com um pano úmido e detergente suave e esfregue com um pano macio seco.

Desinfecção

O método de desinfecção usado deve estar de acordo com os requisitos e as orientações legais válidos para desinfecção e proteção contra explosão.

DESLIGUE a tensão principal antes da desinfecção do equipamento de raios X. Se você usa desinfetantes que criem misturas de gás explosivo, eles devem ser dispersados antes de reiniciar o equipamento de raios X.

Desinfecção com pano
Desinfete todas as peças do equipamento de raios X, incluindo acessórios e cabos de conexão, esfregando apenas com um pano macio.

Desinfecção com spray
Desinfecção com spray não é recomendada porque o desinfetante pode entrar no equipamento de raios X.

Desinfecção por atomização
Cubra o equipamento de raios X com cuidado com um lençol quando estiver frio. Após a nuvem de desinfecção ter dissipado, você pode remover o lençol e desinfetar o equipamento de raios X limpando com um pano macio.

2.7 Verificações realizadas pelo operador

Verificação visual
• Verifique o equipamento de raios X quanto a defeitos aparentes:

Verificação de falhas

Intervalo	Escopo do trabalho	Método
Diária	Peças danificadas, rótulos em falta e placas de aviso	Inspeção visual
Semanal	Todos os cabos e conexões (frouxos, danificados ou quebrados)	Inspeção visual
Semanal	Vazamentos de óleo e ruídos incomuns	Inspeção
Pelo manual do sistema	Teste de estabilidade	Serviço qualificado

3.0 INFORMAÇÕES GERAIS

3.1 Compatibilidade
A compatibilidade do sistema pode ser conferida em Dunlee.com neste guia de referência transversal, entrando em contato com seu representante local da Philips/Dunlee ou com o Serviço de atendimento ao cliente em:

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
Tel: +1 630 585 2100
Fax: +1 630 585 2125
Email: customerservice@dunlee.com

 All Rights Reserved

3.2 Propriedade Intelectual

Patentes
O conjunto do compartimento de tubos de raios X é fabricado de acordo com uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos:

4.685.118	5.303.280	6.021.174	6.430.262
4.799.248	5.305.363	6.041.100	6.430.263
5.007.074	5.347.571	6.044.129	6.445.769
5.286.449	5.384.820	6.125.169	6.445.770
5.090.041	5.438.605	6.144.720	6.452.477
5.200.985	5.509.045	6.154.521	6.453.010
5.241.577	5.574.766	6.192.106	6.480.572
5.264.801	5.581.591	6.208.706	6.502.590
5.268.955	5.978.447	6.295.338	6.511.224
5.274.690	6.001.829	6.341.155	6.512.816
5.291.538	6.005.918	6.385.293	

Outras patentes pendentes

3.3 Danos no transporte
No evento improvável de danos devido ao manuseio pela transportadora, é importante seguir algumas etapas específicas para receber o crédito apropriado:

1. Inspecione o conjunto do compartimento de tubos de raios X assim que receber. Verifique a embalagem e o produto quanto a danos físicos.

2. Se houver algum dano físico, ligue imediatamente para a transportadora e solicite uma "Inspeção conjunta" da embalagem e do produto.

Dentro dos Estados Unidos:
3. Se o conjunto do compartimento de tubos de raios X for enviado por frete pré-pago, devolva o produto de acordo com as instruções no Formulário de devolução juntamente com uma cópia do Relatório de inspeção conjunta para a Dunlee.

4. Se o conjunto do compartimento de tubos de raios X for enviada pela transportadora do cliente, o cliente deve iniciar o processo de reclamação diretamente com a transportadora.

Fora dos Estados Unidos:
5. Consulte seu escritório local de vendas e serviços para instruções de retorno.

3.4 Aviso operacional
Se houver evidência de vazamento de óleo do conjunto do compartimento de tubos de raios X, do trocador de calor ou das mangueiras, pare imediatamente a operação do sistema e informe sua empresa de serviços ou fornecedor.

3.5 Garantia

As garantias variam de acordo com o tipo e fabricante dos tubos. Entre em contato com seu representante local para obter informações detalhadas. Cópias por escrito estão disponíveis mediante solicitação.

3.6 Processo de devolução
Use a embalagem reutilizável do novo conjunto do compartimento de tubos de raios X entregue para envio de devolução do conjunto do compartimento de tubos de raios X defeituoso. Isso garante um transporte do conjunto do compartimento de tubos de raios X defeituoso em uma embalagem desenvolvida para esse fim.

Siga as instruções do Formulário de devolução, preencha todas as informações exigidas e envie-o junto com o conjunto do compartimento de tubos de raios X defeituoso.

Fora dos Estados Unidos:
Se devolver um produto de fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu representante de vendas ou serviços local para obter instruções de devolução.

 All Rights Reserved

Manutenção e locais de fabricação
Réparations et lieux de fabrication
Service und Herstellungsorte
De fabricación, venta y reparación

Sede da Philips Medical Systems, Inc. Dunlee World
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
Tel: 800.238.3780 (EUA e Canadá)
630.585.2100
Fax: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
Tel: +86 0512 6733 6833

 All Rights Reserved

目次
取扱説明書

セクション 1.0安全性に関する情報

セクション 1.1用途

セクション 1.2:一般

セクション 1.3 放射線防護

セクション 1.4:電気安全性

セクション 1.5　熱安全

セクション 1.6電磁適合性（EMC)

セクション 1.7電磁放射

セクション 1.8廃棄

セクション 1.9:廃棄

セクション 1.10:輸送

セクション 1.11:温度および圧力安全スイッチ

セクション 2.0:据え付けおよびメンテナンス

セクション 2.1:据え付け

セクション 2.2:X線管ハウジング・アセンブリのウォームアップ

セクション 2.3:一般メンテナンス

セクション 2.4:事後メンテナンス

セクション 2.5:予定メンテナンス - 一般

セクション 2.6:操作者によるメンテナンス

セクション 2.7:操作者が実施する点検

セクション 3.0:一般情報

著作権

© 2014 Dunlee, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
転載を禁ず著作権保有者の書面による合意を事前に得ることな、く全体的あるいは部分的複製を行うことは禁じられています。DUNLEE（クリーブランド所在フィリップスメディカルシステムズ社の一部門）は、いかなるときでも、通知を行うことなく、約定でなく、設計・仕様書の変更、または製品の製造中止を行う権利を有しており、かつ、この出版物使用に起因し発生する現象についていかなる責務もおわないものとします。

機器は書面による通知を行うことなく変更する可能性があります。変更事項は全て、医療機器製造をつかさどる法令に従って行われます。Printed in the USA本書の原本は英語です。

LEGEND

注意

こわれもの

CCE (Conformité Européenne（欧州適合）)欧州適合）)

中国 RoHS

温度限界

製造業者

廃電気電子機器（WEEE）

製造の日付

欧州共同体認定代表事務所

関係監督官庁認可

小焦点

大焦点

乾いた状態に保つこと

この面を上

積み重ねないでください

乾いた状態に保つこと

重心
禁止

携帯電話使用

eIFU インジケータ

 All Rights Reserved

1.0 安全性に関する情報

1.1 用途

このX線管ハウジング・アセンブリは、特定画像診断機器に対応するように設計・製造されています。担当地域のX線管サプライヤーがご要望に応じ確認を行うことがあります。

1.2 安全性に関する通知

本マニュアルは、X線管ハウジング・アセンブリを安全にお使いいただく目的で作成されたものです。X線管ハウジング・アセンブリの操作には、本マニュアルに記載された安全性手順のみに従って行ってください。本マニュアルをこの意図以外で使用することはしないでください。X線システムの操作は、放射線防護に関し必要な専門的知識を持ちあわせ、X線システムの操作方法について十分教育を受けた担当者のみが行うようにしてください。

ユーザーは、常に、X線ユニットの据え付け・操作に適用される関連法規に従うことに責任があります。

1.3 放射線防護

毎回のX線照射実施前に、必要とされる放射線予防策をすべて確実に行ってください。

このX線管アッセンブリを使おうとしている X線システム個々について、使用手順における放射線予防策に関する情報が記述されています。

1.4 電気安全

訓練を受けたメンテナンス点検担当者のみがX線管アッセンブリのカバーを取り外すことができます。

- このX線管アセンブリは関連する国内、国際的基準および法律の要求事項を満たす検査室でのみ使用することができます。
- このX線管アセンブリを爆発の危険性がある場所で使用してはなりません。
- 清掃用洗剤と消毒液は（患者に使用したものも含むめ）、爆発性ガスが生成されるおそれがあります。
- 関連する法令を参照ください。

1.5 熱安全

熱的負荷によるダメージを防ぐため、X線管アセンブリを特定負荷パラメータの域外で使用することがないよう予防策を講じる必要があります。患者、操作スタッフ、第三者、環境へのリスクを全て排除するにはこれが唯一の方法です。

X線管アセンブリはX線管とX線管ハウジングから構成されており、X線システムのコンポーネントです。電源とフレームレートはX線システムから供給され、コントロールされます。X線発生器に関するユーザー情報のなかに、X線管の熱的状態について記述があります。

1.6 電磁適合性（EMC）

その用途に応じ、電気部品はEMCを管理する法律に従って画像診断システムの一部としてテストされます。EMCは電気機器からの許容電磁波の値、および、電磁場に対して必要な耐性を規定するものです。

電気機器はEMC要件を満たすよう設計されるため、通常の使用条件においては電磁波の干渉により不具合が引き起こされるリスクはありません。しかし、強い高周波無線機が電気機器の近接部で動作しているときは、その無線信号による電磁的不適合のリスクを完全に無視することはできません。

通常と異なる環境において、その電気機器に意図しない動作が引き起こされる可能性があり、ひいては患者またはユーザーにとって望ましくないことが起こるリスクが高まることがあります。これらの理由から、モバイル通信機の使用はすべて避けるようにしてください。これは、電気機器が「STANBY」のモードにあるときも同じように適用されます。携帯電話は関心指定領域では必ずスイッチを切らなければなりません。

 All Rights Reserved

1.7 電磁放射
電磁放射上限値に従うことを保証する責任、およびすべての関連規制・法令を満たすことは、X線管アセンブリの据え付けに責任を持つ業者の責任です。

1.8 廃棄
医療機器の撤去、適切な廃棄、回収は欧州WEEE指令（電気・電子機器廃棄物指令）および国ごとの法令要件に従い行います。

当社の最新X線装置は安全性および環境保護手順に従って製造されています。通常動作条件においては、人や環境に悪影響を及ぼすリスクはありません。

環境に悪影響を及ぼす可能性のある材料を使用する必要があるため、法令に従い適切な方法で廃棄をする必要があります。

このX線管アセンブリは毒性のある材料が使用されている場合があります。そのため、X線機器をほかの工業廃棄物、家庭ゴミと一緒に廃棄してはなりません。

X線管ハウジングアセンブリは絶縁オイルで満たされています。この絶縁オイルの廃棄は、この装置をお使いになっている国の法令に従って行ってください。詳細については本マニュアルの「廃棄」のセクションをご参照ください。SHELL Diala AX はダイオキシンを含んでいません。

このX線管ハウジンアセンブリはX線管窓用材質としてベリリウムが使用されている可能性があります。ベリリウム含有製品の廃棄は適切な経路・方法にのっとり行う必要があります。セクション4の製品仕様シートにベリリウムが使用されているかどうか記載してあります。

DUNLEE（クリーブランド所在フィリップスメディカルシステムズ社の一部門）は有効な基準および法令に従いX線管アセンブリを廃棄するお客様サポートを行っています。

当社は、廃棄されることになる製品および材料について環境に十分配慮するよう努めています。その結果Dunleeは注意深く分解し、部品、材料を地球にやさしい物質に処理しています。これらの材料のいくつかはこのグリーン戦略の一部として新しい部品、アセンブリの製造に使われる可能性があります。Dunleeの製品はすべて同じように、お客様が期待する高いレベルの品質、機能に達しています。

適切な廃棄取扱に関しては、Dunlee/Philipsの該当部所にお問い合わせください。

1.9 法令・基準　準拠
X線管ハウジングアセンブリが医療機器指令93/42/EECの条項に適合している場合、X線管ハウジンアセンブリには CEマークラベルが付いています。アセンブリはFDA 21 CFR 1020.30の条項を満たしています。

⚠

X線管ハウジング アセンブリのCEラベルの場所については寸法データおよびラベリングのセクションを参照してください。

CE 0843

 All Rights Reserved

1.10 X線管ハウジングアセンブリ移動の際は、特に注意深く取り扱わなければなりません。
X線管ハウジングアセンブリ移動には特別な注意を払う必要があります。当社から輸送の際に使用されたオリジナルのパッケージ資材を使用し、X線管ハウジングアセンブリを移動することをお勧めします。他のパッケージ資材を使用しての移動や他の方法で移動を行うと、製品の破損起こすことがありますので保証の対象外となる場合があります。

1.11 温度・圧力安全スイッチ
X線管ハウジングアセンブリはサーマル・ハウジング・セイフティ・スイッチを備えています。スイッチの起動によりそれ以上の照射ができなくなります。

この現象が起こったら、ユニットが安全な動作温度に戻るまでの間だけは、動作不能になります。冷却システムにより、温度が下がるまで5〜10分の冷却時間が必要となる可能性があります。

2.0 据え付け & メンテナンス

2.1 据え付け

トレーニングを受けた有資格担当者のみがX線管ハウジングアセンブリの据え付けを行わなければなりません。据え付けはオリジナル装置製造業者作成の据え付け、検証、操作手順に関するシステム資料に従い実施しなければなりません。据え付け・撤去の手順に関しては適切な資料を参照してください。

このX線管ハウジングアセンブリは、X線照射を行っていない間使用可能な場合には適切に動作する可聴式警告および/または表示装置を備えた画像診断システムに据え付けることを前提としています。

X線管ハウジングアセンブリの据え付けと撤去についてOEM手順に従わないと、保証対象外となることもあります。

2.2 X線管ハウジングウォームアップ

長期間ご使用にならなかった後では、X線管ハウジングアセンブリの準備を整え適切にウォームアップを行うことで適切な動作および寿命延長を確保するようお願いします。この手順はオリジナルの装置製造業者が作成した取扱説明書に記載されています。この手順に従いませんとX線管ハウジングアセンブリの寿命が短くなる場合があり、保証条件に該当しないことがあります。

2.3 一般メンテナンス

該当する基準・法令すべてに従って定期的メンテナンスを行うことはX線管アセンブリの据え付けに責任を負う業者の責任になります。

2.4 事後メンテナンス

X線管アセンブリの事後メンテナンスは、X線管アセンブリの製造業者のみが実施することができます。

X線管アセンブリの安全性に影響を与えるX線装置の故障部品は純正スペアパーツと交換しなければなりません。

 All Rights Reserved

2.5 予定メンテナンス - 一般
X線管アセンブリには機械部品が含まれており、動作により正常摩耗発生が前提となっています。電気機械および電気アセンブリの正しい設置・設定は、機能、画質、電気安全、患者や医療従事者への放射線被ばくについて影響を与えます。

どんな技術的機器でも同じように、これらのX線管アセンブリには以下の事項が要件として必要です。
· 操作者による定期的チェック
· 予定メンテナンスおよび事後メンテナンス

これらの予防措置を行うことによりシステムの操作性と信頼性を保つことが可能になります。X線ユニットのユーザーとして、本装置をお使いになる方は事故予防に関する規則、医療用製品に関する法令およびその他予防措置実施に関する規則に従う義務を負っています。

メンテナンスは、ユーザーが実施可能なテストと、サービス契約のもと、あるいは、本装置に関してサービス作業の資格を持つ担当者により実施されるメンテナンスから作業が成り立っています。

X線管アセンブリは機械部品を含んでおり、正常摩耗・亀裂発生が前提となっています。
電気機械および電気アセンブリの正しい設置・設定は、機能、画質、電気安全、患者や操作スタッフ、第三者、環境などに影響を与えます。

ユーザーはX線機器に目視で確認できる欠陥がないことを確認しなければなりません（2.7 操作者が実施する点検を参照）通常の動作挙動と異なる操作上の欠陥やその他かい離した状況が発生した場合、X線ユニットの電源を切り、適切なサービス部所にお知らせください。X線装置の操作は、修理が完了してはじめて再開することができます。欠陥部品を使用した操作は安全性に関するリスクが増すこととなります。または放射線の不必要な照射が起こるおそれがあります。

表で示されたように定期的な点検を実施していただくことをお勧めします。また、最低年1回は有資格サービス担当者によるユニットのサービスを行っていただくようお願いします。頻繁に使用する機器のため、定期メンテナンスを頻繁に計画していただくようお願いします。

これらの予防措置は人体の損傷を避けて実施し、操作者があらゆる努力を講じ行っていただけるよお願いします。

 All Rights Reserved

2.6 操作者によるメンテナンス

X線管アセンブリに直接アクセス可能となった場合にのみ、次のメンテナンス策を行ってください。X線装置の設定を変更しないでください。

クリーニング
高濃度のアルコールを含む洗剤は材質を曇らせ、または亀裂発生の原因となります。

⚠

クリーニングを実施する前にX線装置の電源スイッチを切ってください。腐食性成分、溶剤　、研磨洗浄、ポリッシュを使用しないでください。

クリーニング中の頭
· 水分や液体がX線装置の内部に侵入しないようご注意ください。電気設備のショートおよび部品の腐食を防ぐためです。
· エナメル化パーツとアルミニウムの表面については、湿った布、マイルドな洗剤および乾いた毛織でのみクリーニングを実施してください。

消毒

消毒は、爆発を防ぎ消毒を実施するため、有効な法的要件およびガイドラインに従って行うことが必要です。

X線装置の消毒を行うにはメインの電源スイッチを切ってから行ってください。爆発性ガスを生成する消毒液を使用する場合、Xsenn 装置の再開前にガスを払いのけなければなりません。

⚠布で拭うことによる消毒
X線装置の全部品を、柔らかい布を使用し拭うことで消毒（付属部品および接続ケーブルを含む）します。

スプレーすることによる消毒
スプレーすることによる消毒はお勧めできません。なぜならば、消毒剤がX線装置の内部に入る可能性があるためです。

霧吹きによる消毒
X線装置が十分クールダウンした後、シートにより注意深く覆います。消毒用ミストがかかりおさまった後、シートを取り除き柔らかい布で拭うことによりX線装置を消毒してください。

2.7 操作者が実施する点検

目視チェック
·　　明らかな欠陥がないかどうかX線装置のチェックを行ってください。

欠陥のチェック

頻度

作業のスコープ

方法
毎日　パーツのダメージ、ラベルや警告表示の紛失　目視点検
週1回　ケーブルと接続すべて（ゆるみ、ダメージ、破損）　目視点検
週1回　オイルのリークおよび異常なノイズ　点検
システムのマニュアルに従うこと　安定性テスト　有資格サービス

 All Rights Reserved

3.0 一般情報

3.1互換性
システムの互換性情報については、ウェブサイトDunlee.com、クロス・リファレンス・ガイドで検索するかことができます。または各地域のPhilips/Dunlee担当者、以下のカスタマーサービスにお問い合わせください。

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
Phone:+1 630 585 2100
Fax:+1 630 585 2125
Email:customerservice@dunlee.com

3.2 知的財産

特許
X線管ハウジングアセンブリは以下にあげた米国特許のうち、1個または複数個に従って製造されています。

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

特許出願中

3.3 輸送業者による破損
輸送業者の取り扱いに起因し思いがけない破損事故が発生した場合、妥当なクレジットを受け取るために特別な数ステップを踏む必要があります。

1.X線管ハウジングアセンブリを受領したらすぐに点検を行います。梱包と製品に物理的ダメージがないかどうかチェックします。

2.物理的ダメージが認められた場合、直ちに輸送業者に電話し、梱包と製品両方の「Joint Inspection（一緒に点検する）」作業の申し入れを行います。

米国内：
3.X線管ハウジングアセンブリが前払いによる運送貨物として出荷されていた場合、返却フォームに記載されている手順に従い、Joint Inspection Reportのコピーを添えて、Dunleeに返却します。

4.X線管ハウジングアセンブリが、お客様が手配した輸送業者を介して出荷されていた場合には、お客様が自主的に輸送業者に対しクレーム・プロセスを行います。

米国外：
5.返却の手順については、担当セールスおよびサービスオフィスにお問い合わせください。

 All Rights Reserved

3.4 操作上の警告

X線管ハウジングアセンブリ、熱交換器またはホースからのオイル漏れの証拠が見られた場合、システムの操作を直ちに中止し、担当のサービス部所またはサプライヤーにお知らせください。

3.5 保証

保証はX線管の種類および製造業者により異なります。詳細情報については地域の担当者にお問い合わせください。ご要望に応じ印刷されたコピーをご提供することも可能です。

3.6 返却プロセス

破損のあるX線管ハウジングアセンブリの返送に際しては新しく配送されたX線管ハウジングアセンブリの梱包材を再使用します。これにより、この目的のために開発された梱包材で破損のあるX線管ハウジングアセンブリの輸送を確実に行うことができます。

返却フォームに載っている手順に従い、必要な情報を記入し、破損のあるX線管ハウジングアセンブリと共に送付してください。

米国外：
米国外から製品を返却する場合、地域の担当セールスまたはサービス担当者に返却の手順をお尋ねください。

 All Rights Reserved

サービスおよび製造の所在地（

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
電話番号：800.238.3780（米国 & カナダ）
630.585.2100
ファックス：630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
電話番号：+86 0512 6733 6833

認可済
欧州担当
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

ОГЛАВЛЕНИЕ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раздел 1.0: Информация по безопасности.
Раздел 1.1: Предусмотренное применение
Раздел 1.2: Общие указания
Раздел 1.3 Защита от излучения
Раздел 1.4: Электробезопасность
Раздел 1.5 Теплобезопасность
Раздел 1.6: Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Раздел 1.7: Электромагнитные излучения
Раздел 1.8: Утилизация
Раздел 1.9: Соответствие
Раздел 1.10: Транспортировка
Раздел 1.11: Аварийный выключатель для контроля температуры и давления
Раздел 2.0: Установка и техническое обслуживание
Раздел 2.1: Установка
Раздел 2.2: Подготовка к работе кожуха рентгеновской трубки
Раздел 2.3: Общие меры технического обслуживания
Раздел 2.4: Техническое обслуживание для исправления неисправностей
Раздел 2.5: Плановое техническое обслуживание - Общие сведения
Раздел 2.6: Техническое обслуживание оператором
Раздел 2.7: Проверки, выполняемые оператором
Раздел 3.0: Общая информация

Охраняется авторским правом

© Dunlee, отделение Philips Medical Systems (Cleveland), Inc., 2014
Все права защищены. Воспроизведение в целом и по частям без предварительного письменного согласия владельца авторских прав запрещается. DUNLEE, отделение Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. оставляет за собой право вносить изменения в спецификации или прекращать выпуск любого продукта в любое время, без уведомления или каких-либо обязательств, а также не несет ответственности за любые последствия использования этого документа.

Оборудование может быть изменено без уведомления. Все изменения будут соответствовать требованиям законов, регулирующих производство медицинского оборудования. Напечатано в США. Начальный язык документа английский.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Внимание!

Хрупкое

CE (Европейское соответствие)

Ограничение содержания опасных веществ для Китая

Температурные

Производитель

Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)

Дата производства

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Знак утверждения Управлением

Малое фокальное пятно

Большое фокальное пятно

Фильтр или фильтрация излучения

Верхняя сторона

Не складывать в штабель

Хранить в сухом месте

Центр тяжести

Не использовать мобильные телефоны

Метка электронного руководства по эксплуатации

 All Rights Reserved

1.0 ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 Предусмотренное применение

Этот кожух рентгеновской трубки разработан и изготовлен как компонент, совместимый с определенным оборудованием для диагностической визуализации. По запросу ваш местный поставщик рентгеновских трубок может подтвердить совместимость.

1.2 Заявление о безопасности

Это руководство разработано для того, чтобы пользователь смог эксплуатировать кожух рентгеновской трубки безопасным образом. Кожух рентгеновской трубки можно эксплуатировать только в соответствии с инструкциями по безопасности, приведенными в данном руководстве, и не следует использовать для целей, отличных от его предусмотренного применения. Рентгеновскую систему могут эксплуатировать только специалисты, имеющие необходимый опыт защиты от излучения и прошедшие обучение правилам эксплуатации рентгеновской системы.

Всегда должен быть выбран пользователь, ответственный за соблюдение нормативных актов, регулирующих вопросы установки и эксплуатации рентгеновского оборудования.

1.3 Защита от излучения

Перед каждой подачей рентгеновского излучения проверяйте, что были приняты все необходимые меры предосторожности для защиты от излучения.
Сведения о мерах предосторожности для защиты от излучения можно найти в инструкции по эксплуатации конкретной рентгеновской системы, с которой используется этот компонент рентгеновской трубки.

1.4 Электробезопасность

Снимать крышки этого компонента рентгеновской трубки могут только обученные сотрудники технической службы.

- Этот компонент рентгеновской трубки может использоваться только в помещениях медицинского назначения, соответствующих требованиям применимых государственных и международных законов и стандартов.
- Этот компонент рентгеновской трубки нельзя использовать в помещениях со взрывоопасными условиями.
- Взрывоопасные газовые смеси могут создаваться моющими и дезинфицирующими препаратами, включая используемые пациентом.
- Соблюдайте применимые нормативные акты.

1.5 Теплобезопасность

Для предотвращения повреждений, вызванных перегревом, следует предпринять меры предосторожности, обеспечивающие эксплуатацию комплекса рентгеновской трубки только в рамках его специфицированных параметров нагрузки. Это единственный способ, который позволит устранить весь риск для пациентов, сотрудников, иных лиц и окружающей среды.

Комплекс рентгеновской трубки, состоящий из рентгеновской трубки и кожуха рентгеновской трубки, является одним из компонентов рентгеновской системы. Параметры источника питания и частоты кадров задаются и управляются рентгеновской системой. В некоторых рентгеновских генераторах в составе пользовательской информации указывается температурное состояние рентгеновской трубки.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

В соответствии с предусмотренным применением, этот электронный компонент проходит испытания как часть системы диагностической визуализации, в соответствии с законами, регламентирующими ЭМС, которые определяют разрешенные уровни излучения от электронного оборудования и описывают уровень его обязательной устойчивости к влиянию электромагнитных полей.

Электронные приборы, удовлетворяющие требованиям по ЭМС, разрабатываются таким образом, чтобы при нормальных условиях они не были подвержены риску неисправности, вызванной электромагнитными помехами. Однако при работе передатчиков высокочастотного радиосигнала относительно высокой мощности излучения вблизи от такого электронного прибора невозможно исключить риск электромагнитной несовместимости полностью.

В необычных условиях работы может произойти непреднамеренный запуск отдельных функций прибора, что может повысить нежелательный риск для пользователя или пациента. По этой причине следует избегать выполнения всех видов передач с использованием мобильного радиооборудования вблизи прибора. Это также относится и к случаю нахождения прибора в режиме ОЖИДАНИЯ. При нахождении в обозначенной зоне возможного возникновения помех мобильные телефоны должны быть ВЫКЛЮЧЕНЫ.

1.7 Электромагнитное излучение

Ответственность за гарантированное соблюдение предельных значений электромагнитного излучения и выполнение связанных с этим нормативов и законов лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

1.8 Утилизация

Возврат, надлежащая утилизация и переработка медицинского устройства выполняются в соответствии с Европейской Директивой WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) и требованиями государственного законодательства.

Наше современное рентгеновское оборудование произведено в соответствии с процедурами обеспечения безопасности и защиты окружающей среды. При нормальной эксплуатации оно не представляет риска для людей или окружающей среды.

Для обеспечения соответствия нормативным требованиям необходимо использовать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде и поэтому должны утилизироваться надлежащим образом.

 All Rights Reserved

Данный комплекс рентгеновской трубки может содержать токсичные материалы. По этой причине рентгеновское оборудование нельзя утилизировать с бытовыми или промышленными отходами.

Компоненты кожуха трубки заполнены изоляционным маслом. Утилизация этого масла должна выполняться в соответствии с местными нормативными актами. Подробные сведения см. в разделе «Утилизация» этого руководства. Масло SHELL Diala AX HE содержит диоксин.

Этот кожух рентгеновской трубки может содержать бериллий, компонент материала, из которого изготовлено окно рентгеновской трубки. Утилизация продуктов, содержащих бериллий, должна выполняться по соответствующим каналам. При наличии бериллия в продукте, об этом будет указано в на листе спецификаций продукта в разделе 4.

DUNLEE, отделение Philips Medical Systems (Cleveland), Inc. осуществляет поддержку клиентов по вопросам утилизации комплекса рентгеновской трубки в соответствии с действующими законами и нормативами.

При работе с продуктами и материалами, возвращаемыми на утилизацию, мы стремимся к рациональному использованию природных ресурсов. Поэтому в Dunlee выполняется аккуратная разборка и переработка частей и материалов, отвечающая задачам охраны природы. Часть из этих материалов может использоваться при производстве новых деталей и компонентов, что является важным элементом нашей Экологической инициативы. Всем продуктам Dunlee свойственен одинаково высокий уровень качества и функциональности, удовлетворяющий ожидания наших клиентов.

Для получения сведений по надлежащему обращению и утилизации обратитесь в местную организацию Dunlee/Philips.

1.9 Соответствие

Если кожух рентгеновской трубки соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42 EEC, на кожух рентгеновской трубки будет нанесена маркировка со знаком CE. Комплекс соответствует условиям FDA 21 Свод федерального законодательства 1020.30.

Сведения о расположении маркировки CE на кожухе рентгеновской трубки см. в разделе «Маркировка и данные по размерам».

CE 0843

1.10 Транспортировка

При транспортировке кожухов рентгеновских трубок следует соблюдать особую осторожность. Рекомендуется транспортировать кожухи рентгеновских трубок с использованием их исходных упаковочных материалов. Транспортировка с использованием иных упаковочных материалов или любым иным способом может привести к повреждению продукта и может стать причиной аннулирования гарантии.

1.11 Аварийный выключатель для контроля температуры и давления

Комплекс кожуха рентгеновской трубки снабжен аварийным выключателем для защиты от перегрева. Активация этого выключателя прервет дальнейшее выполнение экспозиций.

В этом случае устройство будет оставаться неработоспособным до тех пор, пока не температура не опустится до безопасного рабочего уровня. В зависимости от системы охлаждения, для такого снижения температуры может потребоваться 5 - 10 минут.

 All Rights Reserved

2.0 УСТАНОВКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

2.1 Установка

Установку кожуха рентгеновской трубки должны выполнять только обученные и квалифицированные сотрудники службы технического обслуживания. Установка должна выполняться в соответствии с документацией системы, содержащей инструкции производителя оригинального оборудования в отношении установки, испытания и эксплуатации. Процедуры установки и удаления см. в соответствующей документации.

Этот кожух рентгеновской трубки предназначен для установки в системе диагностической визуализации, по возможности, снабженной надлежащими системами звуковых предупреждений и (или) визуальных экранов, срабатывающих при проникновении излучения.

Невыполнение методик производителя по установке и удалению кожуха рентгеновской трубки станет причиной аннулирования гарантии.

2.2 Подготовка к работе кожуха рентгеновской трубки

Для обеспечения надлежащей эксплуатации и увеличения срока службы, кожух рентгеновской трубки после периода неиспользования должен в обязательном порядке пройти процедуру подготовки к работе. Эта процедура описана в руководстве оператора, выпущенном производителем оригинального оборудования. Невыполнение этой процедуры может уменьшить срок службы кожуха рентгеновской трубки и являться нарушением условий гарантии.

2.3 Общие меры технического обслуживания

Ответственность за дачу рекомендаций по выполнению профилактического технического обслуживания в соответствии со всеми применимыми нормативами и законами лежит на компании, ответственной за установку комплекса рентгеновской трубки.

2.4 Техническое обслуживание для исправления неисправностей

Техническое обслуживание для исправления неисправностей комплексов рентгеновских трубок разрешается выполнять только производителю комплекса рентгеновской трубки.

Неисправные компоненты рентгеновского оборудования, которые могут влиять на безопасность комплекса рентгеновской трубки, должны заменяться только запасными частями от компании-производителя.

2.5 Плановое техническое обслуживание - Общие сведения
Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации. Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента и сотрудников.

Как и любое другое техническое приспособление, эти комплексы рентгеновских трубок также нуждаются в:
• регулярных проверках оператором;
• регулярном плановом техническом обслуживании и техническом обслуживании для исправления неисправностей.

Выполняя эти действия, пользователь сможет поддерживать работоспособность и эксплуатационную надежность системы. При выполнении таких профилактических действий пользователь рентгеновской системы обязан соблюдать нормативные акты по предупреждению чрезвычайных происшествий, законы, регулирующие медицинские продукты, а также иные нормативно-правовые акты.

Техническое обслуживание включает в себя испытания, которые может проводить пользователь, и обслуживание, которое выполняется в соответствии с соглашениями об обслуживании, или лицами, явно уполномоченными выполнять эти действия.

Комплексы рентгеновских трубок содержат механические компоненты, подверженные обычному износу в процессе эксплуатации. Правильная настройка электромеханических и электронных комплексов влияет на функционирование, качество изображения, электробезопасность и уровень облучения пациента, сотрудников, иных лиц и окружающей среды, предохраняя их.

Пользователь должен проверять рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов (см. раздел 2.7, проверки, выполняемые оператором). Если наблюдаются эксплуатационные дефекты или иные отклонения от нормальной работы, рентгеновскую установку следует выключить и сообщить о неисправности в соответствующую обслуживающую организацию. Эксплуатация рентгеновского оборудования может быть возобновлена только после завершения ремонта. Работа с использованием неисправных компонентов может стать причиной повышенного риска нарушения безопасности или воздействия излишне высокой дозы излучения.

Рекомендуется, чтобы пользователь регулярно выполнял испытания, указанные в таблице, а установка подвергалась обслуживанию уполномоченными представителями не реже одного раза в год. Для оборудования, работающего с высокой загрузкой, профилактическое обслуживание требуется выполнять чаще.

Подобные меры предосторожности позволят предотвратить получение травм сотрудниками и гарантирует выполнение оператором всех наложенных на него обязательств.

 All Rights Reserved

2.6 Техническое обслуживание оператором

Выполняйте следующие элементы технического обслуживания только в том случае, если комплекс рентгеновской трубки находится в области прямого доступа. Конфигурацию рентгеновского оборудования изменять нельзя.

Очистка
Моющие средства, содержащие большое количество спирта, могут стать причиной потускнения материала или образования на нем трещин.

⚠ Перед очисткой выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Ни при каких обстоятельствах не используйте щелочи, растворители или абразивные моющие средства или полирующие составы.

Во время очистки обращайте внимание на следующее:
• соблюдайте осторожность, чтобы вода или иная жидкость не попала внутрь рентгеновского оборудования. Это поможет предотвратить короткие замыкания электрических цепей и коррозию компонентов;
• очищайте эмалированные части и алюминиевые поверхности только влажной салфеткой и слабым раствором моющего средства, вытирайте их сухой шерстяной салфеткой.

Дезинфекция

Используемый метод дезинфекции должен соответствовать действующим требованиям законодательства и руководствам по дезинфекции и защите от взрыва.

Перед дезинфекцией выключите источник сетевого питания рентгеновского оборудования. Если используются дезинфицирующие вещества, способные образовывать взрывоопасные газовые смеси, то перед следующим включением рентгеновского оборудования необходимо проветрить помещение.

Дезинфекция салфеткой
⚠ Продезинфицируйте все части рентгеновского оборудования, включая дополнительные принадлежности и соединительные кабели, протирая их мягкой салфеткой.

Дезинфекция распылением спрея
Дезинфекция распылением спрея не рекомендуется, поскольку дезинфицирующее вещество может попасть внутрь рентгеновского оборудования.

Дезинфекция мелкодисперсным распылением
После остывания рентгеновского оборудования аккуратно накройте его чехлом. После того, как туман из дезинфицирующего средства осядет, можно снять чехол и выполнить дезинфекцию рентгеновского оборудования, протирая его мягкой салфеткой.

2.7 Проверки, выполняемые оператором

Визуальная проверка
• Осмотрите рентгеновское оборудование для выявления явных дефектов:

Выявление дефектов

Интервал	Объем проверки	Метод
Ежедневно	Поврежденные детали, отсутствующие наклейки и предупреждающие таблички	Визуальная проверка
Еженедельно	Все кабели и разъемы (расшатанность, повреждения или разрывы)	Визуальная проверка
Еженедельно	Утечки масла и необычные шумы	Проверка
Согласно Руководству системы	Испытание стабильности	Квалифицированное обслуживание

 All Rights Reserved

3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Совместимость
Сведения о совместимости системы представлены на сайте Dunlee.com в форме руководства с перекрестными ссылками, также их можно получить, обратившись к местному представителю Philips/Dunlee или в службу работы с клиентами по адресу:

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (США)
Телефон: +1 630 585 2100
Факс: +1 630 585 2125
Адрес электронной почты: customerservice@dunlee.com

3.2 Интеллектуальная собственность

Патенты
Кожух рентгеновской трубки производится в соответствии с одним или несколькими из следующих патентов США:

4 685 118	5 303 280	6 021 174	6 430 262
4 799 248	5 305 363	6 041 100	6 430 263
5 007 074	5 347 571	6 044 129	6 445 769
5 286 449	5 384 820	6 125 169	6 445 770
5 090 041	5 438 605	6 144 720	6 452 477
5 200 985	5 509 045	6 154 521	6 453 010
5 241 577	5 574 766	6 192 106	6 480 572
5 264 801	5 581 591	6 208 706	6 502 590
5 268 955	5 978 447	6 295 338	6 511 224
5 274 690	6 001 829	6 341 155	6 512 816
5 291 538	6 005 918	6 385 293	

Другие патенты, находящиеся на рассмотрении
3.3 Повреждение при доставке
В том маловероятном случае, если устройство будет повреждено во время его доставки, необходимо выполнить несколько следующих действий для получения надлежащего возмещения:

1. Осмотрите кожух рентгеновской трубки сразу же после получения. Проверьте, нет ли физических повреждений на упаковке и продукте.

2. При наличии физических повреждений немедленно обратитесь в службу доставки и закажите выполнение «Совместного осмотра» упаковки и продукта.

На территории США:
3. Если кожух рентгеновской трубки был доставлен на условиях предварительной оплаты перевозки, верните продукт в Dunlee, действуя в соответствии с инструкцией в Форме возврата, приложив к нему копию Отчета о совместном осмотре.

4. Если кожух рентгеновской трубки был доставлен компанией, выбранной заказчиком, заказчик должен подать иск о возмещении ущерба к компании, выполнявшей доставку.

Вне территории США:
5. Обратитесь в местное торговое представительство для получения инструкций по возврату.

3.4 Предупреждение, относящееся к периоду эксплуатации
При обнаружении признаков утечки масла из кожуха рентгеновской трубки, теплообменника или шлангов, сразу же остановите работу системы и сообщите об этом в службу технического обслуживания или поставщику.

3.5 Гарантия

В зависимости от производителя и конкретного типа трубки гарантии различаются. Для получения подробных сведений обратитесь к местному представителю. Письменные копии доступны по запросу.

3.6 Процесс возврата
Для возврата поврежденного кожуха рентгеновской трубки используйте многоразовую упаковку, в которой был доставлен новый кожух рентгеновской трубки. При этом поврежденный кожух рентгеновской трубки будет перевозиться в упаковке, специально разработанной для данной цели.

Следуя инструкциям, приведенным в Форме возврата, внесите в нее всю необходимую информацию и отошлите вместе с поврежденным кожухом рентгеновской трубки.

Вне территории США:
При возвращении продукта не из США обратитесь за инструкциями по возврату к местному представителю по обслуживанию или продажам.

 All Rights Reserved

Места производства и обслуживания
Réparations et lieux de fabrication
Service und Herstellungsorte

Philips Medical Systems, Inc. Международная штаб-квартира Dunlee
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 США
Тел: 800.238.3780 (США и Канада)
630.585.2100
Факс: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, Китай 215024
Тел: +86 0512 6733 6833

Уполномоченный
представитель в Европейском Союзе
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

목차
사용 설명서

섹션 1.0: 안전 정보.
섹션 1.1: 용도
섹션 1.2: 일반
섹션 1.3: 방사선으로부터 보호
섹션 1.4: 전기 안전
섹션 1.5: 열 안전
섹션 1.6: 전자기 호환성(EMC)
섹션 1.7: 전자파 방출
섹션 1.8:
섹션 1.9: 폐기
섹션 1.10: 준수 수송
섹션 1.11: 온도 및 압력 안전 스위치
섹션 2.0: 설치 및 유지 보수
섹션 2.1: 설치
섹션 2.2: X선 튜브 하우징 어셈블리 컨디셔닝
섹션 2.3: 일반 유지 보수
섹션 2.4: 교정 유지 보수
섹션 2.5: 계획된 유지 보수-일반
섹션 2.6: 작동자의 유지 보수
섹션 2.7: 작동자가 수행하는 점검
섹션 3.0: 일반 정보

Copyright

© 2014 Dunlee, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
복제 불허. 저작권 소유자의 사전 서면 허가 없이 본 문서의 전체나 일부를 복제하는 행위는 금지됩니다. DUNLEE, a Division of Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.는 사전 통보 없이 언제든지 사양을 변경하고 제품을 단종시킬 수 있는 권한을 가지며 본 출판물 사용으로 인해 발생하는 어떠한 결과에 대해서도 책임을 지지 않습니다.

장비는 통보 없이 변경될 수 있습니다. 모든 변경 사항은 의료 장비 제조에 관한 규정을 준수해야 합니다. 미국에서 인쇄됨 영어로 초안이 작성됨.

범례

수의

손상되기 쉬움

CE (Conformité Européenne)

중국 RoHS

온도 제한

제조업체

폐전기전자제품처리지침(WEEE)

제조 일자

유럽 국가의 공인 담당자

승인 기관

작은 초점

큰 초점

방사선 필터 또는 여과

종료됩니다.

적재하지 마십시오.

건조한 상태를 유지하십시오.

무게 중심

휴대폰 없음

eIFU 표시등

 All Rights Reserved

1.0 안전 정보

1.1 용도

이 X선 튜브 하우징 어셈블리는 특정 진단 영상 장비와 호환되도록 설계 및 제조되었습니다. 요청 시 현지 X선 튜브 공급업체에서 확인해 줄 수 있습니다.

1.2 안전 주의사항

본 설명서는 안전하게 X선 튜브 하우징 어셈블리로 작업을 할 수 있도록 고안되었습니다. 본 설명서의 안전 지침에 따라서만 X선 튜브 하우징 어셈블리를 작동해야 하며 본래 용도 이외의 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다. X선 시스템은 방사선 보호에 대한 필요한 전문 지식을 갖추고 있고, X선 시스템 작동 방법에 대해 지침을 받은 사람만이 작동할 수 있습니다.

그리고 사용자는 항상 X선 장치의 설치 및 작동에 적용되는 규정을 준수해야 합니다.

1.3 방사선 보호

「 모든 X선 노출 이전에 모든 방사선 예방 조치를 수행해야 합니다.
X선 튜브 어셈블리를 사용하는 개별 X선 시스템에서 사용할 지침에서 방사선 예방 조치에 대한 정보를 찾을 수 있습니다.

1.4 전기 안전

「 교육 받은 유지 보수 직원만이 X선 튜브 어셈블리의 커버를 제거할 수 있습니다.

- 이 X선 튜브 어셈블리는 관련 국가 및 국제 표준과 법규의 요건을 충족하는 의료실에서만 사용할 수 있습니다.
- 이 X선 튜브 어셈블리를 폭발의 위험성이 있는 영역에서 사용해서는 안 됩니다.
- 환자에게 사용하는 세제와 살균제로 인해 폭발 가스 혼합물이 생성될 수 있습니다.
- 관련 규정을 준수해 주십시오.

1.5 열 안전

열 하중 초과로 인한 피해를 방지하려면 X선 튜브 어셈블리가 명시된 하중 파라미터 범위 밖에서 작동하지 않는지 확인하기 위한 예방 조치를 취해야 합니다. 이는 환자, 의료진, 제3자 및 환경을 위해 모든 위험을 제거할 수 있는 유일한 방법입니다.

X선 튜브와 X선 튜브 하우징으로 구성된 X선 튜브 어셈블리는 X선 시스템에서 하나의 부품입니다. X선 시스템에서 전원 공급 및 프레임 속도를 생성 및 제어합니다. 일부 X선 생성 장치의 사용자 정보는 X선 튜브의 열 상태를 나타냅니다.

1.6 전자기 호환성(EMC)

이 전자 부품은 용도대로 전기 장비의 허용된 방출 수준과 전자기장에 대해 필요한 면역을 정의하는 EMC에 관한 법규에 따라 진단 영상 시스템의 일부로 시험됩니다.

EMC 요건을 충족하는 전자 장치는 정상적인 조건에서 전자기 간섭으로 인해 발생하는 오작동의 위험성이 없도록 설계되었습니다. 하지만 비교적 높은 송출력을 가진 고주파수 송신기에서 나오는 무선 신호의 경우 전자 장치와 매우 근접하여 작동할 때 전자기의 비호환성 문제를 완벽히 제거할 수는 없습니다.

특수한 환경에서 전자 장치의 의도치 않은 작동이 시작되어 환자나 사용자에게 원하지 않는 위험이 발생할 수도 있습니다. 이러한 이유로 모바일 무선 장비의 모든 종류의 송신은 피해야 합니다. 그리고 이는 대기 모드에 있는 장치에도 적용됩니다. 지정된 문제 영역에서는 휴대폰의 전원을 꺼야 합니다.

1.7 전자기 방출

전자기 방출 제한 값과 모든 관련 규정 및 법규 이행 준수를 보장하는 책임은 X선 튜브 어셈블리를 설치하는 회사에 있습니다.

1.8 폐기

의료 장치의 회수, 적절한 폐기 및 복구는 유럽 WEEE 지침(폐전기전자제품처리지침)과 국가 법률의 요건에 따라 이루어 져야 합니다.

당사의 첨단 x선 장비는 안전 및 환경 보호 절차에 따라 제조됩니다. 정상적으로 작동할 경우에는 사람이나 환경에 위험이 발생하지 않습니다.

규정을 준수하기 위해 환경에 유해할 수 있는 재료를 사용해야 하므로 적절한 방식으로 이러한 유해한 재료를 폐기해야 합니다.

이 X선 튜브 어셈블리는에는 유독성 재료가 포함되어 있을 수 있습니다. 따라서 산업 또는 가정 쓰레기와 함께 X선 장비를 폐기해서는 안 됩니다.

튜브 하우징 어셈블리는 절연 오일로 채워집니다. 현지 규정에 따라 이 오일을 폐기해야 합니다. 세부 정보는 본 설명서의 폐기 섹션을 참조하십시오. SHELL Diala AX에는 디옥신이 포함되어 있지 않습니다.

이 X선 튜브 하우징 어셈블리에는 x선 튜브 창 재료의 일부로 베릴륨이 포함되어 있을 수 있습니다. 베릴륨이 포함된 제품은 적합한 채널을 통해 폐기해야 합니다. 섹션 4의 제품 사양 시트는 베릴륨이 존재 유무를 나타냅니다.

DUNLEE, Division of Philips Medical Systems(클리브랜드), Inc.는 해당 규정 및 법규에 따라 X선 튜브 어셈블리 폐기 시 지원을 제공합니다.

 All Rights Reserved

당사는 제품과 폐기를 위해 반환된 재료에 대해 환경적으로 고려하기 위해 노력하고 있습니다. Dunlee는 지구 친화적인 목표에 따라 부품과 재료를 주의하여 분해하고 처리하고 있습니다. 이러한 일부 재료는 그린 이니시티브의 일부로 새 부품과 어셈블리 제조 시 사용될 수 있습니다. 모든 Dunlee 제품은 고객이 기대하는 동일한 높은 수준의 품질과 기능을 달성합니다.

적절한 취급 및 폐기는 해당 Dunlee/Philips 조직에 문의하십시오.

1.9 준수

⚠ X선 튜브 하우징 어셈블리가 의료 장치 지침 93/42 EEC의 조항을 충족하면 X선 튜브 하우징 어셈블리에 CE 마크 레벨이 부착됩니다. 어셈블리는 FDA 21 CFR 1020.30의 조항을 충족합니다.

X선 튜브 하우징 어셈블리의 CE 레벨 위치는 치수 데이터와 라벨링 섹션을 참조하십시오.

CE 0843

1.10 수송

X선 튜브 하우징 어셈블리 수송 시에는 매우 주의해야 합니다. 원래 포장 재료로 X선 튜브 하우징 어셈블리를 수송하는 것이 좋습니다. 다른 포장 재료 또는 기타 다른 방법을 사용하여 수송하면 제품이 손상되거나 보증을 받지 못할 수 있습니다.

1.11 온도 및 압력 안전 스위치

X선 튜브 하우징 어셈블리에는 열 하우징 안전 스위치가 장착되어 있습니다. 스위치를 활성화하면 추가 노출을 방지할 수 있습니다.

이 경우 장치는 안전 작동 온도가 복원될 때까지 작동하지 않습니다. 냉각 시스템에 따라 온도를 감소하는 데 5 - 10분이 소요될 수 있습니다.

2.0 설치 및 유지 보수

2.1 설치

교육을 받은 정식 서비스 직원만이 X선 튜브 하우징 어셈블리를 설치해야 합니다. 원래 장비 제조업체의 설치, 시험 및 작동 절차에 따라 제공하는 시스템 문서에 따라 설치를 수행해야 합니다. 장비 제거 및 설치 절차는 적합한 문서를 참조하십시오.

이 X선 튜브 하우징 어셈블리는 가능하면 방사선이 방출되지 않는 동안 적합한 가청 경고 및/또는 시각 디스플레이가 장착된 진단 영상 시스템에 설치합니다.

X선 튜브 하우징 어셈블리 제거 및 설치에 대한 OEM 절차를 따르지 않으면 보증을 받을 수 없습니다.

2.2 X선 튜브 하우징 컨디셔닝

사용하지 않는 동안에는 적절한 작동 및 수명을 연장하기 위해 X선 튜브 하우징 어셈블리를 적절히 컨디셔닝해야 합니다. 이 절차는 원래 장비 제조업체의 사용 설명서에 정의되어 있습니다. 이 절차를 따르지 않으면 X선 튜브 하우징 어셈블리의 수명이 단축되고 보장을 받지 못할 수 있습니다.

2.3 일반 유지 보수

모든 적용 규정 및 법규에 따라 예방 유지 보수를 권장하는 책임은 X선 튜브 어셈블리를 설치하는 회사에 있습니다.

2.4 교정 유지 보수

X선 튜브 어셈블리의 교정 유지 보수는 X선 튜브 어셈블리 제조업체에서만 수행할 수 있습니다.

X선 튜브 어셈블리의 안전에 영향을 미치는 X선 장비의 고장난 구성품은 정품 예비 부품으로 교체해야 합니다.

 All Rights Reserved

2.5 예정된 유지 보수 – 일반
X선 튜브 어셈블리에는 작동으로 인해 일반적인 속도로 마모되는 기계 구성품이 포함되어 있을 수 있습니다. 전기 기계 및 전자 어셈블리의 정확한 설정은 기능, 화질, 전기 안전 및 환자와 의료진의 방사선 노출에 영향을 미칩니다.

기타 기술 장비와 마찬가지로 이러한 X선 튜브 어셈블리도 다음을 요구합니다.
• 작동자의 정기 점검
• 정기적인 예정 및 교정 유지 보수

이러한 예방 조치를 취하여 시스템의 운영 및 운영 신뢰성을 유지합니다. X선 장치의 사용자로서 이러한 예방 조치를 수행하려면 사고 예방 규정, 의료 제품 법 및 기타 규정을 준수해야 합니다.

유지 보수는 사용자가 수행할 수 있는 시험과 서비스 계약에 따라 명시적으로 권한을 위임 받은 사람이 수행하는 유지 보수로 구성됩니다.

X선 튜브 어셈블리에는 작동으로 인해 마모 및 소모되는 기계 구성품이 포함되어 있을 수 있습니다.
전기 기계 및 전자 어셈블리의 정확한 설정은 기능, 화질, 전기 안전 및 환자, 의료진, 제3자 및 환경의 방사선 노출을 보호합니다.

사용자는 x선 장비의 장치에 하자가 없는지 점검해야 합니다. (섹션 2.7 작동자가 수행하는 점검을 참조하십시오.) 작동 하자 또는 기타 정상적인 작동 동작에서의 이탈이 발생하면 x선 장치의 전원을 끄고 해당 서비스 조직에 이를 알려야 합니다. 수리가 완료되어야 x선 장비 작동을 재개할 수 있습니다. 결함이 있는 구성품을 사용한 작동으로 인해 안전 위험이 높아지거나 방사선에 불필요하게 많이 노출될 있습니다.

정기적으로 표에 나타난 시험을 수행하고 최소 1년에 한 번은 공식 담당자가 장치를 수리하는 것이 좋습니다. 매우 자주 사용하는 장비의 경우에는 예방 유지 보수를 더 자주 계획해야 합니다.

이러한 예비 조치로 상해를 방지하고 작동자가 모든 작업을 수행할 수 있습니다.

2.6 작동자의 유지 보수

X선 튜브 어셈블리에 직접 접근하려면 다음 유지 보수 조치를 적용해야 합니다. X선 장비 구성을 변경해야 합니다.

⚠ 청소
알코올이 많이 함유된 세제를 사용하면 재료가 무뎌지거나 균열이 발생할 수 있습니다.

청소 전에 X선 장비의 주 전압을 끄십시오. 부식성 용액또는 연마성 세제 또는 광택제를 결코 사용해서는 안 됩니다.

청소 시 주의 사항:
• 물이나 기타 액체가 X선 장비 내부로 들어가지 않도록 하십시오. 이를 통해 전기 절연 단락과 구성품 부식을 방지할 수 있습니다.
• 젖은 천과 약한 세제로만 에나멜을 씌운 부품과 알루미늄 표면을 청소하고 건조한 모직물로 닦아 내십시오.

살균

사용하는 살균 방법은 살균 및 폭발로부터 보호에 관한 관련 법적 요건 및 지침을 준수해야 합니다.

X선 장비를 살균하기 전에 주 전압을 끄십시오. 폭발성 가스 혼합물을 생성하는 살균제를 사용할 경우에는 X선 장비를 재가동하기 전에 먼저 이들 혼합물을 제거해야 합니다.

와이프(Wipe) 살균
부속기기와 연결 케이블을 포함하여 모든 X선 장비의 부품은 부드러운 천으로만 닦아내어 살균하십시오.

스프레이 살균
⚠ 살균제가 X선 장비 내부에 들어갈 수 있으므로 스프레이 살균은 권장하지 않습니다.

분무 살균
X선 장비를 냉각할 때에는 주의하여 X선 장비에 천을 덮으십시오. 살균 분무가 가라 앉은 후에 천을 제거하고, 부드러운 천으로 닦아내어 X선 장비를 살균할 수 있습니다.

 All Rights Reserved

2.7 작동자가 수행하는 점검

육안 점검
• X선 장비의 다음과 같은 눈에 띄는 하자를 점검하십시오.

하자 점검

간격

작업 범위

방법
매일 손상된 부품, 누락된 레벨 및 경고판 육안 검사
매주 모든 케이블과 연결 부위(느슨함, 손상되었거나 파손됨) 육안 검사
매주 오일 누수 및 비정상적인 소음 검사
시스템 설명서에 따라 안정성 시험 공식 서비스

3.0 일반 정보

3.1 호환성
시스템 호환성은 현지 Philips/Dunlee 담당자 또는 다음의 고객 서비스 센터에 문의하여 상호 참조 가이드 내의 Dunlee.com을 참조하십시오.

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
전화: +1 630 585 2100
팩스: +1 630 585 2125
이메일: customerservice@dunlee.com

3.2 지적 재산권

특허
X선 튜브 하우징 어셈블리는 다음의 미국 특허 중 하나 이상이 특허에 따라 제조됩니다.

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,7066	,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
5,291,538	6,005,918	6,385,293	

기타 출원 중인 특허

3.3 운반업체 피해
운반업체의 취급으로 인한 피해가 발생할 경우는 드물지만 안전을 위해 다음의 특정한 몇몇 단계를 따라야 합니다.

1 수령 즉시 X선 튜브 하우징 어셈블리를 검사합니다. 포장과 제품에 물리적인 손상이 없는지 점검합니다.

2 물리적 손상이 있으면 즉시 해당 운송업체에 연락하여 포장 및 제품의 "합동 검사"를 주문합니다.

미국 내:
3 X선 튜브 하우징 어셈블리를 선불운임으로 선적할 경우에는 Dunlee에 합동 검사 사본과 함께 반환 양식의 지침에 따라 제품을 반환합니다.

4 고객의 운송업체를 통해 X선 튜브 하우징 어셈블리를 선적할 경우에는 고객은 운송업체에 직접 클레임 프로세스를 시작해야 합니다.

프로세스를 시작해야 합니다.

미국 외 지역:
5 제품 반환 지침은 현지 판매 및 서비스 사무실에 문의하십시오.

3.4 작동 경고
X선 튜브 하우징 어셈블리, 열 교환기 또는 호스에서 오일이 누수되는 증거가 발견되면 즉시 시스템 작동을 멈추고 서비스 조직이나 공급업체에 문의하십시오.

3.5 보증

보증은 특정 튜브 유형 및 제조업체에 따라 달라집니다. 자세한 내용은 현지 담당자에게 문의하십시오. 요청 시 서면 사본을 받아 보실 수 있습니다.

3.6 반환 프로세스
하자가 있는 X선 튜브 하우징 어셈블리를 반환하려면 새로 제공된 X선 튜브 하우징 어셈블리의 재활용 포장을 사용하십시오. 이를 통해 제품 반환을 위해 개발된 포장으로 하자가 있는 X선 튜브 하우징 어셈블리 수송을 보장 받을 수 있습니다.

반환 양식에 지침을 따라 모든 필수 정보를 기입하여 하자가 있는 X선 튜브 하우징 어셈블리와 함께 보내십시오.

미국 외 지역:
미국 외 지역에서 제품을 반환할 경우에는 반환 지침에 대해 현지 판매 또는 서비스 담당자에게 문의하십시오.

 All Rights Reserved

서비스 및 제조 위치 Réparations et lieux de fabrication Service und Herstellungsorte De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
전화: 800.238.3780(미국 및 캐나다)
630.585.2100
팩스: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
전화: +86 0512 6733 6833

공식
유럽 연합 담당자
Philips Medical Systems
Dept. Corporate Quality & Regulatory
Veenpluis 4
5684 PC Best

 All Rights Reserved

القسم 1.0: معلومات السلامة.

القسم 1.1: الغرض من الاستخدام

القسم 1.2: عام

القسم 1.3 الحماية من الأشعة

القسم 1.4: السلامة الكهربية

القسم 1.5 السلامة الحرارية

القسم 1.6: التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

القسم 1.7: النبعاثات الكهرومغناطيسية

القسم 1.8: التخلّص من المنتج

القسم 1.9: المطابقة

القسم 1.10: النقل

القسم 1.11: مفتاح درجة الحرارة وسلامة الضغط

القسم 2.0: التركيب والصيانة

القسم 2.1: التركيب

القسم 2.2: تهيئة مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية

القسم 2.3: الصيانة العامة

القسم 2.4: الصيانة التصحيحية

القسم 2.5: الصيانة المقرر-عام

القسم 2.6: الصيانة بواسطة المشغل

القسم 2.7: الفحص بواسطة المشغل

القسم 3.0: معلومات عامة

 All Rights Reserved

حقوق النشر

© 2014 لشركة Dunlee، أحد فروع شركة Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.
قوق محفوظة. يُحظر إعادة إنتاج هذا الكتيب بأي شكل كلي أو جزئي دون موافقة كتابية مسبقة من صاحب حقوق الطبع والنشر. تحتفظ DUNLEE، التي تعد أحد فروع شركة Philips Medical Systems (Cleveland), Inc.، بحقها في إجراء استخدام تغييرات على المواصفات أو الإيقاف أي منتج في أي وقت دون إخطار أو التزام أو تحمل مسؤولية أي عواقب تنتج عن استخدام هذا المنشور.

هذا الجهاز عرضة للتغيير دون إخطار. ستتم جميع التغييرات بما يتوافق مع القواعد المنظمة لتصنيع الأجهزة الطبية. طُبع هذا المستند في الولايات المتحدة الأمريكية. كُتب باللغة الإنجليزية.

شرح الرموز

تنبيه

قابل للكسر

CE (المطابقة الأوروبية)

تقييد المواد الخطرة الصينية

حد درجة الحرارة

الشركة المُصنّعة

(WEEE) تاريخ التصنيع

نفايات الأجهزة الإلكترونية والكهربائية

مندوب مفوض في الاتحاد الأوروبي

معتمد من الوكالة

 All Rights Reserved

شرح الرموز، تابع

بقعة بؤرية صغيرة

بقعة بؤرية كبيرة

مرشح الأشعة أو الترشيح

يُحفظ جاف

يُحظر التكديس

هذا الطرف لأعلى

مؤشر تعليمات الاستخدام الإلكترونية

مركز الثقل

يُحفظ جاف

 All Rights Reserved

1.1الغرض من االستخدام
مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية مصممة ومُصنّعة لتتوافق مع أجهزة معينة للتصوير التشخيصي. يمكن للشخص المورّد لأنبوب الأشعة السينية أن يمنحك التأكيد عند الطلب.

1.2 إخطار السلامة
تم وضع هذا الدليل ليساعدك على العمل باستخدام مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية بشكل آمن. لا يجوز تشغيل مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية إلا بما يتوافق مع تعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل ولا يجب استخدامه لأي أغراض أخرى بخلاف الغرض المحدد له. لا يجوز تشغيل نظام الأشعة السينية إلا بواسطة أشخاص ذوي الخبرة اللازمة للحمايات من الأشعة والمدربين على كيفية تشغيل نظام الأشعة السينية.

دائمًا ما يكون المستخدم هو المسؤول عن الامتثال للقواعد المطبقة على تركيب وتشغيل وحدة الأشعة السينية.

1.3 الحماية من الأشعة
تأكد من مراعاة جميع الاحتياطات اللازمة الخاصة بالأشعة قبل كل مرة يتم فيها التعرض للأشعة.
يمكنك أن تجد المعلومات المتعلقة باحتياطات الأشعة في تعليمات الاستخدام الخاصة بأنظمة الأشعة السينية الفردية التي تستخدم معها مجموعة أنبوب الأشعة السينية هذه.

1.4 السلامة الكهربية
أفراد الصيانة المدربون هم فقط المسؤولون عن إزالة الأغطية من مجموعة أنبوب الأشعة السينية.
- لا يمكن استخدام مجموعة أنبوب الأشعة السينية إلا في الغرف الطبية التي تفي بالمتطلبات ذات الصلة بالمعايير والقوانين الوطنية والدولية.
- لا يجب استخدام مجموعة أنبوب الأشعة السينية في أماكن من المحتمل أن تتعرض لخطر الانفجار.
- يمكن أن ينشأ عن المنظفات والمطهرات، بما في ذلك تلك المستخدمة مع المرضى، مزيج من الغازات المتفجرة.
- يُرجى مراعاة القوانين ذات الصلة.

1.5 السلامة الحرارية
لمنع حدوث تلف بسبب زيادة التحميل الحراري، يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لضمان عدم تشغيل مجموعة أنبوب الأشعة السينية خارج نطاق معلمات الحمل المحددة. هذه هي الطريقة الوحيدة التي تقي من جميع المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها المريض وفريق التشغيل والأطراف الخارجية والبيئة.

تمثل مجموعة أنبوب الأشعة السينية المكونة من أنبوب الأشعة السينية وغطاء أنبوب الأشعة السينية، أحد مكونات نظام الأشعة السينية. تشير معلومات التشخيصي بما يتوافق مع القوانين المنظمة للتوافق الكهرومغناطيسي، التي تحدد مستويات الانبعاثات المسموح بها من الجهاز الإلكتروني والممانعة اللازمة ضد المجالات الكهرومغناطيسية.

1.6 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
بما يتوافق مع الغرض من استخدامه، يخضع هذا المكون الإلكتروني للاختبار باعتباره جزء من نظام التصوير المستخدم الخاصة ببعض مولدات الأشعة السينية إلى الحالة الحرارية لأنبوب الأشعة السينية.

لقد تم تصميم الأجهزة الإلكترونية التي تفي بمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي بحيث لا يظهر خطر التعطل بسبب التداخل الكهرومغناطيسي في ظل استخدامها بشكل عادي. لكن، في حالة الإشارات اللاسلكية من أجهزة الإرسال العالية القدرة التي تتمتع بقوة إرسال عالية نسبيًا، لا يمكن استبعاد حدوث خطر عدم التوافق الكهرومغناطيسي عند التشغيل بالقرب من الأجهزة الإلكترونية.

في الظروف غير العادية، قد تبدأ ظائف الجهاز في العمل دون إشراف، الأمر الذي من المحتمل أن ينشأ عنه مخاطر غير مرغوب فيها يتعرض لها المريض أو المستخدم. لهذا السبب، ينبغي أن تتجنب القيام بجميع أنواع الإرسال باستخدام الأجهزة اللاسلكية المحمولة. ينطبق هذا أيضًا حينما يكون الجهاز في وضع STANDBY (الاستعداد). يجب إيقاف تشغيل الهواتف المحمولة في المناطق المحددة التي تسبب مشكلة.

 All Rights Reserved

1.7 الانبعاثات الكهرومغناطيسية
إن مسؤولية ضمان الامتثال لقيم حد الانبعاثات الكهرومغناطيسية والالتزام بكل اللوائح والقوانين ذات الصلة تقع على عاتق الشركة المسؤولة عن تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية.

1.8 التخلّص من المنتج

نفايات الأجهزة الأوروبي WEEE) والتوجيه الطبي تتم بما يتوافق مع توجيه إعادة الاستخدام والتخلّص الصحيحة، فإن عملية التخلّص من أي جهاز كان (الكهربائية والإلكترونية) ومتطلبات القوانين المحلية.

لقد تم تصنيع جهاز الأشعة السينية الأحدث لدينا وفقًا لإجراءات السلامة والحماية البيئية. فلا يسبب مخاطر على الأشخاص أو البيئة في حال استخدامه بشكل عادي.

من الضروري أن تستخدم مواد قد يكون لها تأثير ضار على البيئة امتثالاً للقوانين، لكن ينبغي التخلّص من هذه المواد بصورة سليمة.

قد تحتوي مجموعة أنبوب الأشعة السينية على مواد سامة. لهذا السبب، لا يجب أن تتخلص من جهاز الأشعة السينية مع النفايات الصناعية أو المنزلية.

مجموعة غطاء الأنبوب مملوءة بزيت عزل. يجب التخلّص من هذا الزيت بما يتوافق مع القوانين المحلية. راجع قسم التخلّص من المنتج في هذا الدليل للتعرف على التفاصيل. زيت SHELL Diala AX لا يحتوي على الديوكسين.

قد تحتوي مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية على البريليوم كجزء من المادة المصنوع منها إطار أنبوب الأشعة السينية. 4 يجب التخلّص من المنتجات التي تحتوي على البريليوم عبر الوسائل المعتمدة. وراجع مواصفات المنتج في القسم ستشير إلى ما إذا كانت مادة البريليوم موجودة أم لا.

توفر DUNLEE، التي تمثل أحد فروع شركةPhilips Medical Systems (Cleveland), Inc. الدعم عند التخلّص من مجموعة أنبوب الأشعة السينية بما يتوافق مع اللوائح والقوانين السارية.

نحن نسعى إلى أن نكون شريكًا صديقًا للبيئة من خلال إرجاع المنتجات والمواد للتخلّص منها. وبناءً على ذلك، تقوم Dunlee بفك وإعادة تصنيع معالجة الأجزاء والمواد بما يتوافق مع أهداف المصادقة مع كوكب الأرض. يمكن استخدام بعض من هذه المواد في منتجات Dunlee ذات المستوى العالي من الجودة وأداء الوظائف لتكون عند حُسن ظن عملائها. أجزاء ومجموعات جديدة كجزء من هذه المبادرة المصدقة للبيئة. ستتمتع جميع منتجات

اتصل بشركة Dunlee/Philips للتعرف على أسلوب المناولة والتخلّص الصحيح.

1.9 المطابقة

تحمل مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية ملصق علامة CE إذا التزمت بأحكام توجيه الأجهزة الطبية رقم 93/42 EEC. هذه المجموعة تفي بأحكام FDA 21 CFR 1020.30.

راجع قسم بيانات الأبعاد والملصقات للتعرف على موقع ملصق CE على مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية.

CE 0843

1.10 النقل
يجب توخي الحذر الشديد عند نقل مجموعات غطاء أنبوب الأشعة السينية. حيث يوصى بنقل مجموعات غطاء أنبوب الأشعة السينية في مداد التغليف الأصلية. قد تؤدي عملية النقل التي تستخدم مواد تغليف أخرى أو بأي وسيلة أخرى، إلى تلف المنتج وقد تُبطل الضمان.

1.11 مفتاح درجة الحرارة وسلامة الضغط
ترد مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية مزودة بمفتاح سلامة للغطاء الحراري. إن تنشيط هذا المفتاح يمنع أي عمليات تعرض إضافية للأشعة.

وعندما يحدث هذا، سيتعذر تشغيل الوحدة حتى يتم استعادة درجة حرارة التشغيل الآمنة. تبعاً لنظام التبريد، قد يتراوح وقت التبريد من 5 إلى 10 دقائق لخفض درجة الحرارة.

2.0 التركيب والصيانة

2.1 التركيب

يجب أن يقوم أفراد الخدمة المدربين والمؤهلين فقط بتركيب مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية. يجب تنفيذ عملية التركيب بما يتوافق مع وثائق النظام المزودة التي تتوفر عبر إجراءات التركيب والاختبار والتشغيل الخاصة باللجنة الفنية للأجهزة الطبية. راجع الوثائق المناسبة للتعرف على إجراءات الفك والتركيب.

لقد تم تصميم مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية بحيث يتم تركيبها على نظام تصوير تشخيصي مزود بإذنارات مسموعة و/أو مرئية يمكن استخدامها، بينما يتم إسقاط الأشعة.

إن عدم اتباع إجراءات الشركة المُصنّعة للأجهزة الأصلية من حيث إزالة وتركيب مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية سيبطل هذا الضمان.

2.2 تهيئة غطاء أنبوب الأشعة السينية

إن من الأمر الإلزامي للتشغيل بشكل صحيح وإطالة عمر المنتج أن تتم تهيئة مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية بشكل تام بعد تركها فترة دون استخدام. يتم شرح هذا الإجراء في دليل مشغل الشركة المُصنّعة للأجهزة الأصلية. عدم اتباع هذا الإجراء قد يقلل من عمر مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية وقد يبطل شروط الضمان.

2.3 الصيانة العامة

إن مسؤولية التوصية بالصيانة الوقائية بما يتوافق مع جميع اللوائح والقوانين المعمول بها تقع على عاتق الشركة المسؤولة عن تركيب مجموعة أنبوب الأشعة السينية.

2.4 الصيانة التصحيحية

لا يُسمح بإجراء الصيانة التصحيحية على مجموعات أنابيب الأشعة السينية إلا بواسطة الشركة المُصنّعة لمجموعة أنبوب الأشعة السينية.

يجب استبدال المكونات المعيبة في جهاز الأشعة السينية التي تؤثر على سلامة مجموعة أنبوب الأشعة السينية بقطع غيار أصلية.

 All Rights Reserved

2.5 الصيانة المقررة – عام
تشتمل مجموعة أنبوب الأشعة السينية على مكونات ميكانيكية يمكن أن تتعرض للتآكل العادي بسبب التشغيل. إن الضبط الصحيح للمجموعات الكهروميكانيكية والإلكترونية يؤثر على الوظائف وجودة الصورة والسلامة الكهربية وتعرض المريض أو فرادى الطاقم الطبي للأشعة.

كما هو الحال مع أي جهاز تقني، تتطلب مجموعة أنبوب الأشعة السينية أيضاً إجراء:
• عمليات فحص منتظمة بواسطة المشغل.
• الصيانة المقررة والتصحيحية بشكل منتظم

من خلال مراعاة هذه الاحتياطات، يمكنك الحفاظ على قابلية تشغيل وثقة تشغيل النظام. بصفتك مستخدم لوحدة الأشعة السينية، يصبح لزاماً عليك وفقاً للقوانين والوقاية من الحوادث وقانون المنتجات الطبية والقوانين الأخرى تنفيذ مثل هذه الإجراءات الاحترازية.

تشتمل عملية الصيانة على اختبارات يمكن للمستخدم إجراؤها والصيانة التي يتم إجراؤها بموجب اتفاقيات الخدمة أو بواسطة أفراد تم تفويضهم صراحةً للقيام بذلك.

تشتمل مجموعات أنبوب الأشعة السينية على مكونات ميكانيكية مُعرّضة للإهلاك والتآكل بسبب التشغيل.
إن الضبط الصحيح للمجموعات الكهروميكانيكية والإلكترونية يحمي الوظائف وجودة الصورة والسلامة الكهربية ويقي المرضى وعاملي التشغيل والأطراف الثالثة والبيئة من التعرض للأشعة.

على المستخدم أن يفحص جهاز الأشعة السينية بحثاً عن العيوب الظاهرة (انظر القسم 2.7 الفحص بواسطة المشغل). إذا حدثت عيوب تشغيلية أو انحرافات أخرى في طريقة التشغيل العادية، فيجب إيقاف تشغيل وحدة الأشعة السينية وإبلاغ جهة الخدمة المعينة. لا يمكن استئناف تشغيل جهاز الأشعة السينية إلا عند الانتهاء من الإصلاحات. قد يؤدي التشغيل باستخدام مكونات معيبة إلى زيادة خطر تعلق بالسلامة أو التعرض للأشعة بشكل كبير دون مبرر.

هذا يوصى أن تقوم بتنفيذ الاختبارات الواردة في الجدول بشكل منتظم وأن تطلب من المندوبين المفوضين إجراء الخدمة على الوحدة مرة واحدة سنوياً على الأقل. في حالة الأجهزة التي تُستخدم بكثافة، يجب تحديد مواعيد أكثر للصيانة الوقائية.

وهذه الإجراءات الاحترازية من شأنها أن تحول دون التعرض لإصابة شخصية وتضمن أن المشغل يفي بكل الالتزامات.

2.6 الصيانة بواسطة المشغل

قم بتنفيذ إجراءات الصيانة التالية فقط إذا تمكنت من الوصول إلى مجموعة أنبوب الأشعة السينية بشكل مباشر. لا يجب تغيير تهيئة جهاز الأشعة السينية.

⚠ التنظيف
إن استخدام المنظفات التي تحتوي على نسبة عالية من الكحول يتسبب في المظهر البالهت للمادة أو تشققها.

قبل التنظيف. تجنب استخدام أي من المنظفات الكاوية أو المذيبات أو الفوط المشبعة بمواد التشغيل الطاقة الرئيسية لجهاز الأشعة السينية أو المنظفات الكاشطة أو المواد الملمعة.

ملاحظات أثناء التنظيف:
- تأكد من أن لا تتسرب أي مياه أو سوائل أخرى إلى داخل جهاز الأشعة السينية. هذا يقي من حدوث دوائر قصر في التركيبات الكهربائية وتآكل أسطح المكونات.
- قم بتنظيف الأجزاء المطلية بالمينا أو الألمنيوم فقط باستخدام قطعة قماش رطبة ومنظف معتدل ثم امسحها بقطعة قماش ناعمة جافة.

التطهير

يجب أن يتفق أسلوب التطهير المستخدم مع المتطلبات والتوجيهات القانونية السارية الخاصة بالتطهير والحماية ضد الانفجار.

قبل تطهير جهاز الأشعة السينية. إذا قمت باستخدام مطهرات يمكن أن ينشأ عنها مخايط غازات أو فقاعات تشغيل الطاقة الرئيسية لجهاز الأشعة السينية، فيجب إزالة هذه المخايط قبل إعادة تشغيل جهاز الأشعة السينية.

التطهير بالمسح
قم بتطهير كل أجزاء جهاز الأشعة السينية بما في ذلك الملحقات والكابلات التوصيل عن طريق مسحها فقط بقطعة قماش ناعمة.

التطهير بالرش
لا يوصى بإجراء التطهير بالرش لأن المطهر قد يتسرب إلى داخل جهاز الأشعة السينية.

⚠ التطهير بالذاذ
قم بتغطية جهاز الأشعة السينية تماماً بغطاء عندما يكون في حالة التبريد. وبعد أن يُزاح ذاذ التطهير، يمكنك إزالة الغطاء وتطهير جهاز الأشعة السينية بمسحه باستخدام قطعة قماش ناعمة.

2.7 الفحص بواسطة المشغل

فحص بصري
- افحص جهاز الأشعة السينية بحثاً عن عيوب ظاهرة:

فحص العيوب

الفاصل الزمني

نطاق العمل

الطريقة
فحص مرئي — أجزاء الفك والصمامات ولوحات التحذير مفقودة أو تالفة
فحص مرئي — (مسكورة أو تالفة أو مفكوكة) التوصيلات والكابلات الأسبوعي
فحص — عيوب أخرى غير عادية أو ضوضاء الزيت أسبوعياً
قدم مؤهل — اختبار الثبات ومطابقة الدليل

 All Rights Reserved

3.0 معلومات عامة

3.1 التوافق
يمكن الإطلاع على توافق النظام على موقع Dunlee.com في الدليل المرجعي السريع، أو من خلال الاتصال بمندوب Philips/ Dunlee المحلي لديك، أو الاتصال بخدمة العملاء على:

Philips Medical Systems, Inc.
555 N Commerce St.
Aurora, IL 60504 (USA)
Phone: +1 630 585 2100
فاكس: +1 630 585 2125
بريد إلكتروني: customerservice@dunlee.com

3.2 Intellectual Property

براءات الاختراع
تم تصنيع مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية بموجب واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الأمريكية التالية:

4,685,118	5,303,280	6,021,174	6,430,262
4,799,248	5,305,363	6,041,100	6,430,263
5,007,074	5,347,571	6,044,129	6,445,769
5,286,449	5,384,820	6,125,169	6,445,770
5,090,041	5,438,605	6,144,720	6,452,477
5,200,985	5,509,045	6,154,521	6,453,010
5,241,577	5,574,766	6,192,106	6,480,572
5,264,801	5,581,591	6,208,706	6,502,590
5,268,955	5,978,447	6,295,338	6,511,224
5,274,690	6,001,829	6,341,155	6,512,816
			5,291,538

براءات الاختراع المعلقة 6,005,918 6,385,293

3.3 التلف من جانب شركة الشحن
في الحالة النادرة التي يحدث فيها تلف بسبب المناولة من جانب شركة الشحن، من المهم اتباع بضع خطوات معينة لتلقي التعويض المناسب:

1. افحص مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية على الفور عند استلامها. افحص كل من العبوة والمنتج بحثاً عن تلف مادي.

2. في حالة ظهور تلف مادي، اتصل بشركة الشحن على الفور واطلب إجراء "فحص مشترك" لكل من العبوة والمنتج.

من داخل الولايات المتحدة:
3. إذا تم دفع تكلفة شحن مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية سلفاً، فقم بإرجاع المنتج بما يتوافق مع التعليمات الخاصة بنموذج الإرجاع إلى جانب نسخة من تقرير الفحص المشترك إلى Dunlee.

4. إذا تم شحن مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية عبر شركة الشحن الخاصة بالعميل، فيجب أن يبدأ العميل بعملية المطالبة مباشرة مع شركة الشحن.

من خارج الولايات المتحدة:
5. برجاء الرجوع إلى مكتب المبيعات المحلية والخدمة للحصول على تعليمات الإرجاع.

3.4 تحذير تشغيلي
إذا ظهر دليل على وجود تسرب زيت من مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية أو المبادل الحراري أو الخراطيم، فتوقف عن تشغيل النظام في الحال وأبلغ مركز الخدمة أو المورّد لديك.

3.5 الضمان

تختلف الضمانات تبعاً لنوع الأنبوب المحدد والشركة المُصنّعة. اتصل بالمندوب المحلي لديك للتعرف على المعلومات الخاصة بالتصليح. تتوفر نسخ مكتوبة من الضمانات عند الطلب.

3.6 عملية الإرجاع
استخدم عبوة مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية المستلمة حديثاً للشحن من أجل إرجاع مجموعة أنبوب الأشعة السينية التي ظهر بها عيب. وهذا يضمن نقل مجموعة أنبوب الأشعة السينية المعيبة في عبوة تم تطويرها لهذا الغرض.

اتبع التعليمات الخاصة بنموذج الإرجاع واستوف جميع المعلومات المطلوبة وأرسله مع مجموعة غطاء أنبوب الأشعة السينية المعيبة.

من خارج الولايات المتحدة:
في حالة إرجاع منتج من خارج الولايات المتحدة، برجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلية والخدمة للحصول على تعليمات

 All Rights Reserved

إرجاع منتج من خارج الولايات المتحدة، برجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلية والخدمة للحصول على تعليمات الإرجاع.

القسم 4.0

مواقع الخدمة والتصنيع Réparations et lieux de fabrication Service und Herstellungsorte
De fabricación, venta y reparación

Philips Medical Systems, Inc. Dunlee World Headquarters
555 North Commerce Street
Aurora, Illinois 60504 USA
هاتف: 800.238.3780 (الولايات المتحدة وكندا)
630.585.2100
فاكس: 630.585.2125

Philips Healthcare (Suzhou) Co.,Ltd
No. 258, Zhongyuan Road, Suzhou, Industrial Park
North Jiangsu Province, P.R.C 215024
هاتف: +86 0512 6733 6833

مندوب
التحاد الأوروبي المفوض
Philips Medical Systems
قسم الجودة والتنظيم بالشركة
Veenpluis 4
5684 PC Best

DUNLEE